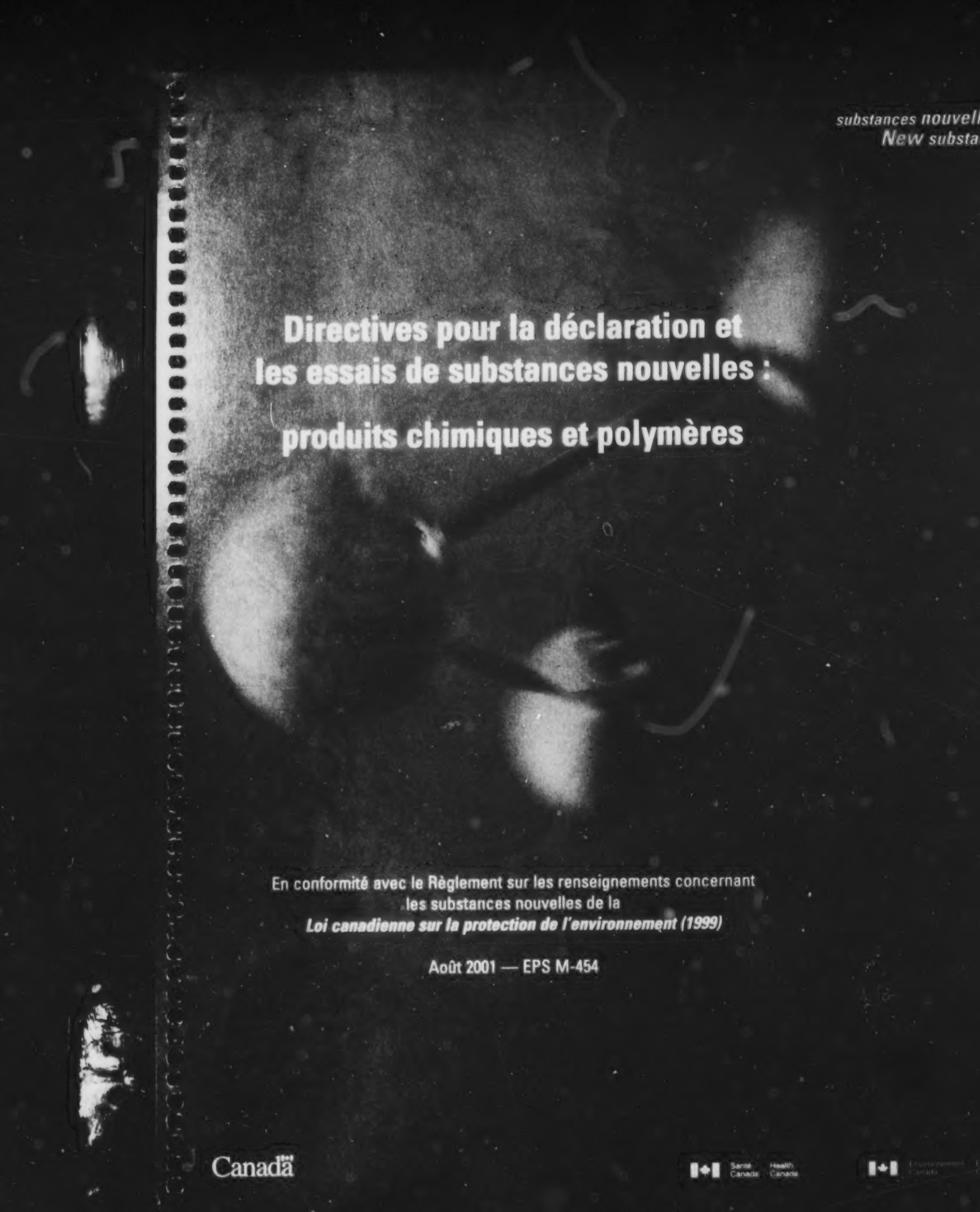


substances nouvell
New substa

Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : produits chimiques et polymères

En conformité avec le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la
Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

Août 2001 — EPS M-454

Canada

Santé Canada Health Canada

Environnement Canada

102-01926/

substances nouvelles
New substances

Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles :

produits chimiques et polymères

En conformité avec le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la
Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

Août 2001 — EPS M-454

Données de catalogage avant publication de la Bibliothèque nationale du Canada

Vedette principale au titre :
Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères : en conformité avec le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*

Août 2001

Publ. aussi en anglais sous le titre : Guidelines for the notification and testing of new substances, chemicals and polymers.

Publ. en collaboration avec Santé Canada.

ISBN 0-660-96617-4
No de cat. En40-645/2001F

1. Polymères – Aspect de l'environnement – Canada.
2. Produits chimiques – Aspect de l'environnement – Canada.
3. Environnement – Droit – Canada.
4. Environnement – Surveillance – Canada.
I. Canada. Environnement Canada.
II. Canada. Santé Canada.

TD196.G84 2001 363.73'84 C2001-980331-1

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada (Environnement Canada) 2001

Commentaires et questions

Les personnes qui désirent faire part de leurs commentaires sur la teneur du présent rapport sont priées de les adresser à :

Direction des Nouvelles Substances
Service de la Protection de l'Environnement
Environnement Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0H3

Les questions d'ordre technique doivent être adressées à la :

Direction des Nouvelles Substances
Service de la Protection de l'Environnement
Environnement Canada
Place Vincent-Massey, 14e étage
Ottawa (Ontario) K1A 0H3
Canada

Téléphone : (800) 567-1999 (appel sans frais en provenance du Canada)
(819) 953-7156 (appel en provenance de l'étranger)

Télécopieur : (819) 953-7155

Courriel: NSN-infoline@ec.gc.ca

This report is also available in English. For copies, please contact:

Environmental Protection Publications
Environmental Technology Advancement Directorate
Environment Canada
Ottawa, Ontario
K1A 0H3

Bien que l'on ait veillé à ce que les présentes directives reflètent les exigences prévues dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE 1999) et le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN) les déclarants sont priés de remarquer qu'en cas de différend, la LCPE 1999 et le RRSN auront préséance.

Résumé

Le présent document a été préparé pour aider les personnes (déclarants) responsables d'observer le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

Les directives expliquent en détail aux déclarants comment établir si une substance doit être déclarée en vertu du Règlement et comment déterminer les renseignements à fournir. Elles renferment aussi des instructions détaillées pour remplir la Déclaration de substance nouvelle (DSN), des précisions sur les renseignements techniques exigés, des informations sur les procédés et méthodes d'essai appropriés, ainsi qu'un aperçu du mode de traitement des renseignements confidentiels. Finalement, on explique comment Environnement Canada et Santé Canada évaluent les renseignements fournis dans la DSN et les implications des décisions d'évaluation pour les déclarants.

Abstract

This document has been prepared to assist individuals (notifiers) responsible for complying with the New Substances Notification Regulations of the *Canadian Environmental Protection Act (1999)*.

These guidelines explain, in detail, how notifiers determine whether a substance is subject to notification under the New Substances Notification Regulations and identify the applicable information requirements. In addition, these guidelines provide step-by-step instructions for the completion of a New Substances Notification (NSN) Form, elaborate the technical considerations of the information requirements, identify appropriate test procedures and practices, and outline how confidential information should be treated. These guidelines conclude with an explanation of how Environment Canada and Health Canada assess the information submitted in an NSN, and the implications of the assessment decisions for notifiers.

Table des matières

COMMENTAIRES ET QUESTIONS 3

RÉSUMÉ 4

ABSTRACT 5

LISTE DES TABLEAUX 10

LISTE DES FIGURES 11

LISTE DES SIGLES 12

MODE D'EMPLOI DU PRÉSENT DOCUMENT 14

SECTION 1 - INTRODUCTION 16

1.1 La Loi canadienne sur la protection de l'environnement 16
1.2 Aperçu des dispositions de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) relatives aux substances nouvelles 16
1.3 Le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles 17
1.4 Observation et application de la Loi 18
1.4.1 Pénalités 19

SECTION 2 - SUBSTANCES ASSUJETTIES À UNE DÉCLARATION 20

2.1 Définition d'une "substance" 20
2.2 Définition d'une substance «nouvelle» 20
2.2.1 Substances considérées comme figurant sur la Liste intérieure des substances 21
2.3 Avis de nouvelle activité (NAc) 22
2.4 Substances non assujetties aux dispositions de la Loi Canadienne sur la protection de l'environnement (1999) relatives aux substances nouvelles 23
2.4.1 Exclusions de la définition d'une substance 23
2.4.2 Substances nouvelles non assujetties à une déclaration 24
2.4.3 Substances transportées à travers le Canada 27
2.4.4 Polymères et biopolymères assujettis à la «Règle des 2%» 28
2.4.5 Protéines assujetties à la "Règle des 2%" 28
2.5 Substances transitoires assujetties à une déclaration 28
2.6 Déclaration de substances biochimiques et de biopolymères fabriqués ou importés pour la première fois entre le 1er juillet 1994 et le 1er septembre 1997 29

SECTION 3 - EXIGENCES EN MATIÈRE DE RENSEIGNEMENTS 31

3.1 Classification des substances 31
3.1.1 Substances chimiques et biochimiques 31
3.1.2 Polymères et biopolymères 31
3.1.3 Produits de biotechnologie 32
3.2 Comment identifier les renseignements à fournir 33
3.2.1 Substances chimiques et biochimiques 33
3.2.2 Polymères et biopolymères 42
3.3 Substances figurant sur la Liste extérieure des substances 50
3.4 Substances transitoires 51
3.4.1 Substances chimiques et polymères 52
3.4.2 Substances biochimiques et biopolymères 53

3.5 QUANTITÉS ANNUELLES ET ACCUMULÉES 54
3.6 QUAND FOURNIR LES RENSEIGNEMENTS AU GOUVERNEMENT 55
3.6.1 Déclaration de substances ayant dépassé la quantité seuil au cours de la période transitoire 55
3.6.2 Déclaration de substances ayant dépassé la quantité seuil après la période transitoire 58
3.7 DÉCLARATION DE SUBSTANCES DESTINÉES AU DÉVELOPPEMENT DE PRODUITS 59
3.8 POUR DE PLUS AMPLES DÉTAILS CONCERNANT LE RRSN 60
3.9 DOCUMENTATION D'APPOINT 60
3.9.1 Formulaires de déclaration et Directives 60

SECTION 4 - EXIGENCES EN MATIÈRE DE RENSEIGNEMENTS TECHNIQUES 63

4.1 RENSEIGNEMENTS RELATIFS À L'IDENTITÉ DES SUBSTANCES 63
4.1.1 Dénomination de la substance 63
4.1.2 Dénomination maquillée 64
4.1.3 Numéro de registre du Chemical Abstracts Service 64
4.1.4 Les numéros du «International Union of Biochemistry and Molecular Biology» 65
4.1.5 Formule développée 66
4.1.6 Formule moléculaire 66
4.1.7 Masse moléculaire 66
4.1.8 Impuretés et leur concentration 67
4.1.9 Additifs et leur concentration 67
4.1.10 Monomères et réactifs 67
4.1.11 Fiche signalétique de la substance 67
4.2 DONNÉES EXPÉRIMENTALES 67
4.2.1 Données physico-chimiques – Substances chimiques et biochimiques 68
4.2.2 Données physico-chimiques – Polymères et biopolymères 69
4.2.3 Données toxicologiques 70
4.2.4 Données écotoxicologiques 72
4.3 INFORMATIONS RELATIVES À L'EXPOSITION 73
4.3.1 Informations relatives à la fabrication 73
4.3.2 Informations relatives à l'importation 73
4.3.3 Informations relatives à une utilisation spéciale 74
4.3.4 Informations relatives à la distribution, à l'entreposage et à la manutention 74
4.3.5 Informations relatives à l'élimination 75
4.3.6 Informations relatives au rejet dans l'environnement 75
4.3.7 Informations relatives à l'exposition de l'humain 76
4.3.8 Méthodes d'essai analytiques 77
4.4 AVIS DONNÉS À D'AUTRES ORGANISMES 77
4.5 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES 77
4.6 INTERPRÉTATION DE «PERSONNE» - ARTICLE 81 DE LA LCPE 1999 78
4.7 ENTENTES DE PARTAGE DES INFORMATIONS 79

SECTION 5 - PROCÉDÉS ET PRATIQUES D'ESSAI 81

5.1 LIGNES DIRECTRICES DE L'ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES RELATIVES AUX ESSAIS 81
5.2 BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE (BPL) 81
5.3 LIGNES DIRECTRICES DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ CONCERNANT LES ESSAIS DE MUTAGÉNICITÉ 82
5.4 PROCÉDÉS DE RECHANGE 82
5.4.1 Protocoles d'essai de rechange 82
5.4.2 Relations structure-activité 86
5.4.3 Autres méthodes de calcul 88
5.5 DONNÉES D'ESSAI SUR LES UVCB ET LES SUBSTANCES IMPURES 88
5.6 SOURCES DES MÉTHODES D'ESSAI 89

SECTION 6 - DEMANDE DE DÉROGATION DE L'OBLIGATION DE FOURNIR DES RENSEIGNEMENTS **92**

6.1 INTRODUCTION 92
6.2 EXEMPTIONS DEMANDÉES EN VERTU DE L'ALINÉA 81(8)A) DE LA LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999) 93
6.3 EXEMPTIONS DEMANDÉES EN VERTU DE L'ALINÉA 81(8)B) DE LA LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999) 94
6.4 EXEMPTIONS DEMANDÉES EN VERTU DE L'ALINÉA 81(8)C) DE LA LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999) 95

SECTION 7 - CONSULTATION AVANT LA DÉCLARATION **96**

SECTION 8 - PRÉPARATION D'UNE DÉCLARATION DE SUBSTANCE NOUVELLE **97**

8.1 FORMULAIRE DE DÉCLARATION 97
8.2 INFORMATIONS EXCLUSIVES - PRÉSENTATIONS PAR UN FOURNISSEUR ÉTRANGER 98
8.3 COMMENT REMPLIR LE FORMULAIRE DE DÉCLARATION DE SUBSTANCE NOUVELLE 98
8.3.1 Partie A - Informations administratives et identité de la substance *98*
8.3.2 Partie B - Données techniques *101*

SECTION 9 - INFORMATIONS CONFIDENTIELLES **105**

9.1 DEMANDE DE CONFIDENTIALITÉ 105
9.2 DOCUMENTATION D'APPOINT DES DEMANDES DE CONFIDENTIALITÉ 105
9.2.1 Demandes générales de confidentialité *105*
9.2.2 Demandes de confidentialité de l'identité de substances *106*
9.3 DÉTERMINER SI UNE SUBSTANCE CONFIDENTIELLE FIGURE SUR UNE LISTE 108

SECTION 10 - TRAITEMENT D'UNE DÉCLARATION DE SUBSTANCE NOUVELLE **109**

10.1 RÉCEPTION D'UNE DÉCLARATION DE SUBSTANCE NOUVELLE 109
10.1.1 Échéancier d'évaluation *109*
10.1.2 Numéro de référence de la déclaration de substance nouvelle *110*
10.2 CORRESPONDANCE 110
10.2.1 Accusé de réception *110*
10.2.2 Avis d'interruption ou de rejet *110*
10.2.3 Avis de prolongation de la période d'évaluation *111*
10.2.4 Énoncé des conclusions de l'évaluation *111*
10.3 ÉVALUATION DE LA DÉCLARATION 111
10.3.1 Examen des informations *111*
10.4 MESURES PRISES APRÈS UNE ÉVALUATION 112
10.4.1 Mesures de contrôle *113*
10.4.2 Additions à la Liste intérieure des substances *113*

SECTION 11 - RESPONSABILITÉS APRÈS LA DÉCLARATION **117**

11.1 CORRECTION DES INFORMATIONS 117
11.2 AVIS DE QUANTITÉ EXCÉDENTAIRE 117
11.3 ARTICLE 70 DE LA LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT 118

APPENDICE 1 - ANNEXES DE RENSEIGNEMENTS EN VERTU DU RRSN **119**

APPENDICE 2 - BUREAUX RÉGIONAUX D'ENVIRONNEMENT CANADA **155**

APPENDICE 3 - DÉNOMINATION DES SUBSTANCES **157**

APPENDICE 4 - DÉTERMINATION DES NUMÉROS DE REGISTRE DU CHEMICAL ABSTRACTS SERVICE **186**

APPENDICE 5 - EXEMPLES DE CONDITIONS DE DÉROGATION 191

APPENDICE 6 - MÉTHODES D'ESSAI DES POLYMÈRES/BIOPOLYMÈRES 196

APPENDICE 7 - MAQUILLAGE DES DÉNOMINATIONS DE SUBSTANCES 206

APPENDICE 8 - GLOSSAIRE 223

INDEX 230

Liste des tableaux

1 Délais pour la déclaration de substances chimiques et des polymères ayant dépassé la quantité seuil pendant la période transitoire .....

1.1 Délais pour la déclaration de substances biochimiques et des biopolymères ayant dépassé la quantité seuil pendant la période transitoire .....

2 Délais pour la déclaration de substances ayant dépassé la quantité seuil après la période transitoire .....

3 Méthodes d'essai physico-chimique (substances chimiques et biochimiques) .....

4 Méthodes d'essai physico-chimiques (polymères et biopolymères) .....

5 Méthodes d'essai toxicologiques (substances chimiques/biochimiques et polymères/biopolymères) .....

6 Méthodes d'essai écotoxicologiques (substances chimiques/biochimiques et polymères/biopolymères) .....

7 Dénominations chimiques spécifiques de substances bien définies .....

8 Abéviations courantes acceptables pour la préparation de l'information sur la structure .....

9 Représentation du nonylphénol .....

10 Dénominations chimiques spécifiques de substances complexes et variables .....

11 Liste de groupes chimiques courants .....

Liste des figures

Figure 1 Exigences en matière de déclaration concernant les substances chimiques/biochimiques nouvelles .....

Figure 2 Schéma A: Substances chimiques/biochimiques transitoires.....

Figure 3 Schéma B: Substances chimiques/biochimiques destinées au développement de produits .....

Figure 4 Schéma C: Substances chimiques/biochimiques réservées à l'exportation .....

Figure 5 Schéma D: Substances intermédiaires limitées au site.....

Figure 6 Schéma E: Toutes les autres substances chimiques/biochimiques .....

Figure 7 Exigences en matière de déclaration des polymères/biopolymères nouveaux: schéma A.....

Figure 8 Exigences en matière de déclaration des polymères/biopolymères nouveaux: schéma B.....

Figure 9 Aperçu du processus d'évaluation des déclarations de substances nouvelles .....

Liste des sigles

ASTM ---------- *American Society for Testing and Materials*
BAL ---------- Bureau de l'application de la Loi
BPL ---------- Bonnes pratiques de laboratoire
CA---------- *Chemical Abstracts*
CAS---------- *Chemical Abstracts Service*
CCE ---------- Commission des Communautés européennes
CCM---------- Chromatographie sur couche mince
CFS---------- Chromatographie à fluide supercritique
CLHP---------- Chromatographie liquide à haute performance
CPG ---------- Chromatographie en phase gazeuse
CTFA---------- The *Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association*
DCI---------- Dénominations communes internationales
DSN ---------- Déclaration de substance nouvelle
EC---------- Environnement Canada
ECOIN ---------- *European Core Inventory*
EINECS---------- Inventaire européen des produits chimiques commercialisés
EPA---------- Environmental Protection Agency
EPI---------- Entente de partage des informations
FG---------- Filtration sur gel
FIFRA ---------- *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act*
FSS---------- Fiche signalétique de la substance
IR---------- Infrarouge
ISO---------- Organisation internationale de normalisation
IUBMB ---------- International Union of Biochemistry and Molecular Biology
LCPE1999 ---------- *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*
LES ---------- Liste extérieure des substances
LIS ---------- Liste intérieure des substances
M_n ---------- Masse moléculaire moyenne en nombre
M_w---------- Masse moléculaire moyenne
Nac ---------- Nouvelle activité
NIP---------- Numéro d'identification du produit
OCDE ---------- Organisation de coopération et de développement économiques
OMS ---------- Organisation mondiale de la santé
RCC ---------- Renseignement commercial confidentiel
RMN---------- Résonance magnétique nucléaire
RQSA ---------- Relations quantitatives entre la structure et l'activité
RRSN ---------- Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles
RSA---------- Relations entre la structure et l'activité
RTECS---------- *Registry of Toxic Effects of Chemical Substances*
SM ---------- Spectrométrie de masse
TSCA---------- *Toxic Substances Control Act*

UICPA---------- Union internationale de Chimie pure et appliquée
USAN ---------- *United States Adopted Names*
USP---------- *United States Pharmacopeial Convention*
UV---------- Ultraviolet
UVCB ---------- Substances de composition inconnue ou variable, produits de réactions complexes ou matières biologiques

Mode d'emploi du présent document

Le présent document a été élaboré à l'intention des personnes responsables du respect des dispositions relatives à la fourniture de renseignements du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (LCPE 1999). Il est recommandé de lire entièrement le document avant d'essayer de préparer un dossier de déclaration. Un examen progressif des Sections ci-après permettra au lecteur de se concentrer sur les exigences correspondant à sa situation. La compréhension du programme de déclaration de substances nouvelles dans son intégralité est essentielle en vue d'éviter des délais ou des dépenses inutiles dans le cadre d'une déclaration. Le présent document est articulé en onze Sections, comme suit :

1. **Introduction** - explique la raison, les pouvoirs réglementaires et les caractéristiques du programme de déclaration des substances nouvelles.

2. **Substances assujetties à une déclaration** - aide à déterminer si la substance qui sera importée, fabriquée ou utilisée doit être déclarée.

3. **Exigences en matière de renseignements** -si la substance doit être déclarée, cette Section aide à identifier le groupe de déclaration approprié, les informations correspondantes que l'on doit inclure dans le dossier de déclaration, et la période dont on dispose pour fournir les renseignements à Environnement Canada.

4. **Exigences en matière de renseignements techniques** - décrit la signification et l'intention de chaque renseignement exigé et indique les divers cas d'exemption de la fourniture de certaines données précises.

5. **Procédés et pratiques d'essai** - donne des conseils au sujet des types de méthodes d'essai et d'informations "de rechange" considérées acceptables.

6. **Demande de dérogation de l'obligation de fournir des renseignements** - décrit les caractéristiques du paragraphe 81(8) de la LCPE 1999 qui autorise une dérogation à l'obligation de fournir des renseignements lorsqu'on a satisfait à certains critères.

7. **Consultation avant la déclaration** - on incite les déclarants à consulter les responsables du gouvernement au sujet des problèmes relatifs à la déclaration pendant la préparation de celle-ci.

8. **Préparation d'une déclaration de substance nouvelle** - présente des instructions servant à remplir un Formulaire DSN.

9. **Informations confidentielles** - décrit des renseignements spécifiques ayant trait aux informations commerciales confidentielles, comme les demandes de confidentialité, le maquillage de la dénomination de substances et la détermination de la présence de substances confidentielles sur les Listes intérieure et extérieure des substances.

10. **Traitement d'une déclaration** - explique ce qui se passe après la réception par le gouvernement d'une déclaration, notamment la manière dont on la traite et on l'évalue et le genre de correspondance que le déclarant peut s'attendre à recevoir de la part du gouvernement.

11. **Responsabilité après la déclaration** - dresse un bilan des obligations, de la part des déclarants, à respecter à la suite de la présentation d'une déclaration.

Toute personne qui souhaite obtenir des renseignements complémentaires sur n'importe quel sujet abordé dans les présentes directives peut communiquer avec la Ligne d'information sur la déclaration de substances nouvelles (DSN) en composant le (800) 567-1999 ou le (819) 953-7156 (de l'étranger), par télécopieur au (819) 953-7155 ou par courriel au NSN-infoline@ec.gc.ca.

Section 1 - Introduction

Le présent document fournit aux lecteurs des renseignements détaillés au sujet des parties consacrées aux substances chimiques[1], biochimiques, aux polymères et aux biopolymères du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles, dans le but de clarifier les responsabilités des déclarants et de les aider à rédiger une déclaration. Le lecteur pourra trouver des informations relatives aux organismes vivants dans les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles: organismes*.

1.1 La Loi canadienne sur la protection de l'environnement

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (*1999) (LCPE 1999) est une loi qui a été modernisée. Elle porte sur la responsabilité du gouvernement du Canada de déterminer les effets potentiellement nocifs sur la santé humaine et l'environnement des substances chimiques et des autres substances. Elle donne à l'administration fédérale les pouvoirs de contrer les problèmes liés à la pollution. Son approche en matière de prévention de la pollution exige l'identification et l'évaluation des substances avant leur introduction sur le marché (substances nouvelles) pour déterminer si elles sont « toxiques » ou potentiellement « toxiques » conformément à ses dispositions. La « toxicité », telle que définie par la LCPE 1999, se rapporte aux risques pour la santé humaine et l'environnement. La LCPE prône également une approche axée sur la gestion intégrale des substances chimiques et des autres substances.

Les nouvelles substances chimiques, les polymères et les substances biotechnologiques (animées ou inanimées) étaient tous traités sur un même pied dans l'ancienne LCPE. Désormais, les substances biotechnologiques animées sont traitées séparément dans la Partie 6 de la Loi. Les nouvelles substances chimiques, les nouveaux polymères et les nouvelles substances biotechnologiques inanimées font l'objet de la Partie 5 de la LCPE 1999.

1.2 Aperçu des dispositions de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) *relatives aux substances nouvelles*

Les substances qui sont "nouvelles" au marché Canadien sont traitées en vertu des Parties 5 et 6 de la LCPE 1999. Les nouvelles substances chimiques, les polymères et les produits inanimés de biotechnologie sont traités en vertu de la Partie 5 de la LCPE

---

[1] Le terme "substance chimique" désigne ici une substance autre qu'un polymère ou un produit de la biotechnologie.

1999 tandis que la Partie 6 de la LCPE 1999 traite les substances nouvelles qui sont des produits animés de biotechnologie.

L'approche de la LCPE 1999 en matière de surveillance des nouvelles substances est à la fois proactive et préventive, utilisant un processus de déclaration et d'évaluation préalable à l'importation ou à la fabrication. Quand ce processus détermine qu'une nouvelle substance peut poser un risque pour la santé ou l'environnement, la Loi habilite Environnement Canada à intervenir avant ou durant les premières étapes de l'entrée de cette substance au Canada. Cette possibilité d'intervenir tôt fait du programme sur les nouvelles substances une composante unique et essentielle de la gestion des substances toxiques par le gouvernement fédéral.

Les substances déterminées d'être ou soupçonnées d'être effectivement ou potentiellement toxique peuvent être contrôlées de manière appropriée, allant même jusqu'à en interdire l'importation ou la fabrication. Le processus d'évaluation commence dès qu'Environnement Canada reçoit une déclaration concernant une substance nouvelle préparée par la société ou le particulier qui se propose d'importer ou de fabriquer cette substance ou de l'utiliser pour une Nouvelle activité (NAc). Les déclarations de substances nouvelles doivent contenir toutes les données administratives et techniques nécessaires et doivent parvenir à Environnement Canada à une date déterminée précédant la fabrication, l'importation ou l'utilisation pour une NAc. Les renseignements contenus dans la déclaration sont évalués conjointement par Environnement Canada et Santé Canada en vue de déterminer les éventuels effets nocifs de la substance sur l'environnement et sur la santé humaine. Cette évaluation, qui doit être terminée dans un délai fixé, doit conclure:

(a) qu'on ne soupçonne pas que la substance est effectivement ou potentiellement toxique;

(b) qu'on soupçonne que la substance est effectivement ou potentiellement toxique, ce qui peut entraîner : (i) l'imposition de contrôles sur l'importation ou la fabrication, (ii) l'interdiction de l'importation ou la fabrication, ou iii) une interdiction jusqu'à présentation et évaluation d'information supplémentaire que les ministères considèrent nécessaire;

(c) qu'il faut limiter l'utilisation de la substance de manière à autoriser en vertu de l'alinéa 81(6)*b)* de la LCPE 1999 l'exemption de l'obligation de fournir des renseignements réglementaires.

(d) qu'on soupçonne qu'une nouvelle activité, par rapport à la substance, pourrait avoir pour résultats que la substance devienne toxique. Dans un tel cas, un Avis de NAc sera émit pour la substance.

1.3 Le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles

Les caractéristiques réglementaires principales du programme comprennent : la création de catégories ou groupes de substances, la définition d'exigences administratives et d'information, les délais de déclaration avant l'importation, la fabrication ou l'utilisation hors de la portée de l'Avis de NAc, les exigences d'évaluation des renseignements par les ministères dans un délai prévu et la mention de conditions, de méthodes d'essai et de modes opératoires à suivre dans l'élaboration des données d'essais.

En reconnaissance des besoins d'évaluation pour différentes catégories de substances, les exigences de renseignements sont déterminées en séparant les substances en catégories et en groupes de déclaration. En fait, les substances sont premièrement divisées en catégories (p. ex., les polymères, les produits de la biotechnologie), puis ensuite en groupe de déclaration en utilisant des facteurs tels que: le volume d'importation/fabrication ou l'utilisation proposée (p. ex., recherche et développement). Ce système de groupes de déclaration permet au gouvernement de relier les exigences de renseignements avec les problèmes prévus relatifs aux quantités et aux caractéristiques de catégories particulières de substances.

En vertu du RRSN, toute personne qui fabrique ou importe au Canada des substances assujetties au RRSN doit fournir une déclaration à Environnement Canada. Cette déclaration doit contenir tous les renseignements spécifiés dans le RRSN. D'après ces renseignements, Environnement Canada et Santé Canada évalueront la substance afin de déterminer si la substance pourrait avoir des effets nocifs sur l'environnement, l'environnement essentiel pour la vie humaine, ou sur la vie ou la santé humaine.

Les Parties I, II et III du RRSN, couvrant les substances chimiques ou les polymères sont en vigueur depuis le 1er juillet 1994. Les modifications au RRSN, couvrant les substances qui sont des organismes vivants ou des produits de microorganismes (substances biochimiques et biopolymères) est en vigueur depuis le 1er septembre 1997.

1.4 Observation et application de la Loi

En vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'Environnement (1999)*, les agents de l'autorité d'Environnement Canada peuvent faire des inspections pour veiller à ce que les personnes visées par la Loi observent toutes les dispositions de la réglementation et de la législation. En vérifiant la conformité à ce Règlement, les agents de l'autorité se conformeront à la politique d'Application de la loi et conformité de la LCPE 1999, laquelle a été établie pour faire en sorte que la Loi soit appliquée de façon juste, prévisible et cohérente dans tout le Canada.

Quand il y a des preuves suffisantes de violation, les agents de l'autorité prendront les mesures nécessaires et appropriées selon les critères établis dans la politique. Les répercussions possibles d'une violation vont de l'avertissement à la poursuite. D'autres mesures possibles sont discutées plus en détail dans la politique d'Application de la loi et conformité, laquelle est exposée à l'adresse: http://www.ec.gc.ca/enforce/

homepage/cepa/english/99policy.pdf.

1.4.1 Pénalités

À l'égard du RRCSN, toute personne reconnue coupable sous une accusation en vertu de la *LCPE 1999* est passible d'une amende ne dépassant pas un million de dollars et/ou d'une période d'emprisonnement ne dépassant pas trois ans. En cas de déclaration de culpabilité par procédure sommaire, toute personne ayant commis une infraction est passible d'une amende pouvant atteindre 200 000 $ et/ou d'un emprisonnement d'une durée maximale de six mois.

Section 2 - Substances assujetties à une déclaration

Une déclaration est exigée lorsque le produit proposé pour l'importation ou la fabrication est assujetti aux dispositions de la LCPE 1999 portant sur les substances et les activités nouvelles au Canada (articles 80 à 89). Les produits assujettis à la déclaration sont (1) les «substances», comme le définit la Loi, (2) «nouvelles» au sens de la LCPE 1999, et (3) non exclues ni exemptes de déclaration, comme le prévoient l'article 3 ou le paragraphe 81(6) de la LCPE 1999.

2.1 Définition d'une "substance"

En vertu de la LCPE 1999, le mot «substance» a été défini à l'article 3 de la Loi, comme suit :

«toute matière organique ou inorganique, animée ou inanimée, distinguable. La présente définition vise notamment :

a) les matières susceptibles soit de se disperser dans l'environnement, soit de s'y transformer en matières dispersables, ainsi que les matières susceptibles de provoquer de telles transformations dans l'environnement;

b) les éléments ou les radicaux libres;

c) les combinaisons d'éléments à l'identité moléculaire précise soit naturelles, soit consécutives à une réaction chimique;

d) des combinaisons complexes de molécules différentes, d'origine naturelle ou résultant de réactions chimiques, mais qui ne pourraient se former dans la pratique par la simple combinaison de leurs composants individuels.»

Dans certains cas, les produits dérivés de sources naturelles et de réactions complexes ne peuvent pas être caractérisés en ce qui a trait à leurs composés chimiques car leur composition est trop complexe ou trop variable. On appelle souvent ces produits des «substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques» (UVCB), et on les considère comme des substances simples aux fins de déclaration.

2.2 Définition d'une substance «nouvelle»

La Liste intérieure des substances (LIS) est la seule base servant à déterminer si une substance est nouvelle dans le cadre de la LCPE 1999. Les substances qui figurent sur la LIS sont considérées existantes sur le marché canadien et n'ont pas à être déclarées à moins qu'elles soient proposées pour une NAc telle qu'indiquée sur la LIS.

Les substances qui n'apparaissent pas dans la LIS sont considérées comme nouvelles au Canada et doivent être déclarées. La LIS se compose de la liste originale, publiée le 4 mai 1994 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, et de toutes les additions et les radiations publiées subséquemment dans la *Gazette du Canada*. Les substances peuvent être inscrites dans la LIS si elles satisfont à un des deux critères suivants :

i) elles ont été utilisées de manière commerciale au Canada entre le 1er janvier 1984 et le 31 décembre 1986 (paragraphe 66(1) de la LCPE 1999);

ii) le gouvernement a reçu tous les renseignements prévus en vertu de l'article 81 de la LCPE 1999 et une évaluation des ministères a déterminé qu'aucun contrôle ne devrait être imposé et que l'importation ou la fabrication a débuté après que la déclaration la plus complète a été évaluée ou a dépassé les volumes prévus (article 87 de la LCPE 1999).

Vous trouverez à la division 3.9.2 les informations au sujet de l'obtention de la LIS et de la recherche de substances particulières sur cette liste.

2.2.1 Substances considérées comme figurant sur la Liste intérieure des substances

2.2.1.1 Hydrates. Les hydrates d'une substance ou les ions hydratés formés par association d'une substance avec l'eau sont considérés comme un mélange de cette substance et d'eau. Par conséquent, si la forme anhydre de la substance figure sur la LIS, on considère que toutes ses formes hydratées y sont inscrites aussi et celles-ci ne sont donc pas assujetties à une déclaration.

Les hydroxydes métalliques, souvent nommés hydrates de métaux, ne contiennent pas d'eau d'hydratation et ils ne sont pas considérés comme des hydrates en ce qui concerne la déclaration. Si elles ne figurent pas sur la LIS, ces substances doivent être déclarées. L'hydroxyde de cuivre $Cu(OH)_2$ est un exemple d'hydroxyde métallique.

2.2.1.2 Alliages homogènes et hétérogènes. On considère que les alliages homogènes et hétérogènes sont des mélanges et qu'ils ne devraient pas, par conséquent, être déclarés. Les alliages composés de mélanges solides ou liquides de deux métaux ou davantage ou ceux composés d'un ou de plusieurs métaux comportant certains éléments non métalliques (p. ex., certains aciers au carbone) sont considérés comme des mélanges et ils ne sont pas assujettis à une déclaration. Les composés intermétalliques dont la stœchiométrie est bien définie ne sont pas considérés comme des alliages et devraient être déclarés.

2.2.1.3 Catégories spéciales. Les substances qu'on peut classer dans l'une des catégories spéciales suivantes sont considérées comme figurant sur la LIS et ne sont donc pas assujetties à une déclaration :

a) Verre aux oxydes, produits chimiques [65997-17-3*]

b)	Frittes, produits chimiques	[65997-18-4*]
c)	Matériaux et produits céramiques, produits chimiques	[66402-68-4*]
d)	Élaboration de l'acier, produits chimiques	[65997-19-5*]
e)	Ciment alumineux, produits chimiques	[65997-16-2*]
f)	Ciment Portland, produits chimiques	[65997-15-1*]

On peut trouver les définitions de ces catégories à l'endroit de la LIS où elles sont respectivement indiquées, ou auprès de la ligne d'information sur la DSN en composant le :

(800) 567-1999 (appels provenant du Canada) ou
(819) 953-7156 (appels provenant de l'étranger)

2.2.1.4 Substances existant dans la nature. On considère que les substances qui existent dans la nature en tant que telles figurent sur la LIS, même si elles n'y sont pas indiquées individuellement. On définit ces substances comme d'origine naturelle, et elles sont soit non traitées, soit traitées uniquement par des procédés manuels, de gravitation ou mécaniques, par dissolution dans l'eau, par flottation ou par chauffage seulement pour éliminer l'eau, ou bien extraites de l'air par un procédé quelconque.

2.3 Avis de nouvelle activité (NAc)

Un avis de nouvelle activité (avis de NAc) sert essentiellement à présenter des renseignements concernant de nouvelles activités particulières. Quand un avis de NAc est émis, la substance en question est ajoutée à la LIS, avec indication de l'existence d'un avis de NAc, une fois qu'elle répond à l'ensemble des critères d'admissibilité. Le cas échéant, tous les importateurs, fabricants et utilisateurs de la substance doivent présenter les renseignements indiqués dans l'avis de NAc s'ils veulent importer, fabriquer ou utiliser cette substance en dehors des activités indiquées dans l'avis de NAc.

Lorsqu'un avis de NAc est émis, mais que la substance en question n'est pas ajoutée à la LIS parce qu'elle ne répond pas à tous les critères d'admissibilité, tous les importateurs et fabricants doivent se conformer au RRSN en répondant aux exigences. En outre, personne ne peut utiliser la substance en dehors des activités indiquées dans l'avis de NAc avant d'avoir présenté les renseignements indiqués dans cet avis et que ceux-ci aient été évalués.

Lorsque des renseignements sont présentés conformément à un avis de NAc, Environnement Canada et Santé Canada doivent évaluer ces renseignements dans le délai indiqué dans l'avis de NAc. Au besoin, les conditions énoncées dans cet avis peuvent être modifiées ou d'autres mesures peuvent être prises tel qu'indiqué précédemment.

2.4 *Substances non assujetties aux dispositions de la* Loi Canadienne sur la protection de l'environnement (1999) *relatives aux substances nouvelles*

2.4.1 Exclusions de la définition d'une substance

En vertu de la section de la LCPE 1999 consacrée aux substances nouvelles au Canada, l'article 3 impose les limitations ci-dessous à la définition statutaire d'une «substance». Les substances correspondant aux définitions suivantes ne sont pas assujetties aux dispositions de la LCPE 1999 sur les substances nouvelles et, par conséquent, sont exclues de l'obligation de déclaration.

2.4.1.1 «Les mélanges combinant des substances et ne produisant pas eux-mêmes une substance différente de celles qui ont été combinées.» On ne considère pas que les mélanges qui sont des préparations délibérées ou des produits de réaction pleinement caractérisés sur le plan de leurs éléments constitutifs (à l'exception des impuretés mineures) sont des substances et, par conséquent, ils n'ont pas à être déclarés. On trouve comme exemples les peintures et revêtements, les carburants mélangés et les mélanges de solvants. Néanmoins, si un composant d'un mélange est une substance nouvelle, celui-ci doit être déclaré.

On considère que les mélanges dérivés de sources naturelles et de réactions complexes qui ne peuvent pas être caractérisés en raison de leur composition trop complexe ou trop variable (c.-à-d. des UVCB) sont des substances simples qui sont assujetties à une obligation de déclaration.

2.4.1.2 «Les articles manufacturés dotés d'une forme physique ou de caractéristiques matérielles précises pendant leur fabrication et qui ont, pour leur utilisation finale, une ou plusieurs fonctions en dépendant, en tout ou en partie.» Les matériaux qui répondent au critère susmentionné en ce qui a trait à un article fabriqué auront une forme ou une conception précise nécessaire à leur fonction finale.

La forme décrit la macrostructure, c'est-à-dire la structure tridimensionnelle de l'article final. Parmi les articles dont l'utilisation dépend de leur forme finale de fabrication on retrouve les vêtements, les contenants d'entreposage, les meubles, les tuiles et les fils électriques. Toutefois, les substances solides auxquelles on a fait prendre une forme particulière pour satisfaire à des exigences subséquentes de traitement et de fabrication, plutôt que pour leur utilisation finale (p. ex., les lingots de métal et les pastilles de polymères) ne sont pas considérées comme correspondant à la définition donnée ci-dessus d'un article fabriqué et doivent être déclarées.

La conception se rapporte à l'organisation ou à la disposition des composants solides au sein de la macrostructure (p. ex., le tissage de tissus et de tapis, les couches de contre-plaqué, la reliure de fibres de papier) qui n'est pas altérée par un traitement subséquent. À titre d'exemple, un tissu conserve sa conception physique finale peu

importe s'il s'agit d'un rouleau de tissu ou d'un vêtement, puisque la fabrication du vêtement ne modifie pas la conception (tissage) du tissu.

Les articles fabriqués soumis à des réactions chimiques subséquentes peuvent aussi être exclus de la définition d'une substance, notamment :

a) les articles soumis à des réactions chimiques de surface uniquement pour améliorer leur rigidité, leur résistance mécanique ou à la flamme, leur aptitude à ne pas changer de couleur ou leur résilience ou leur résistance aux bactéries, tout en préservant leur structure globale (p. ex., les garnitures de freins, les fibres, le cuir, le papier, les fils en tissu et les tissus teints);

b) les articles soumis à une modification de leur composition chimique qui est intrinsèque à leur utilisation finale prévue (p. ex., les allumettes, les balises, les films photographiques et les piles).

On ne considère pas que les fluides (p. ex., les gaz, les liquides, les cires, les solutions et les suspensions) et les particules (p. ex., les poussières, les poudres, les dispersions, les granulés, les morceaux, les copeaux et les agrégats de taille non spécifiée) sont des articles, même si l'utilité du produit dépend de la forme de la particule. Toutefois, un fluide ou des matières particulaires qui sont contenus dans un article fabriqué pendant son utilisation normale sont considérés comme partie intégrante de cet article et, par conséquent, n'ont pas à être déclarés. De plus, un fluide ou des matières particulaires sont considérés comme partie intégrante de l'article si le rejet normale du fluide ou des matières particulaires est contrôlé et non dispersif et s'il est caractéristique de l'utilisation finale de l'article (p. ex., les lubrifiants dans les moteurs de véhicules ou l'encre dans les stylos, les tampons encreurs et les rubans de machine à écrire).

2.4.1.3 «Les matières animées ou les mélanges complexes de molécules différentes qui sont contenus dans les effluents, les émissions ou les déchets attribuables à des travaux, des entreprises ou des activités.» Les matériaux contenus dans des effluents, des émissions et des déchets sont exclus de la définition statutaire d'une substance nouvelle. Néanmoins, si un produit de cette catégorie est utilisé subséquemment à titre de produit commercial, il sera considéré comme devant être déclaré et, s'il ne figure pas sur la LIS, il sera assujetti au RRSN.

2.4.2 Substances nouvelles non assujetties à une déclaration

Le paragraphe 81(6) de la LCPE 1999 établit des critères pour les substances nouvelles qui n'ont pas à être déclarées. Les substances décrites dans la présente section ne sont pas assujetties au Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles.

2.4.2.1 «Une substance fabriquée ou importée en vue d'une utilisation réglementée aux termes de toute autre loi fédérale qui prévoit un préavis de

fabrication, d'importation ou de vente et une évaluation en vue de déterminer si elle est effectivement ou potentiellement toxique.»

Les alinéas 81(6)a) et 106(6)a) de la LCPE 1999 énoncent les critères d'exemption de l'obligation prescrite par la LCPE 1999 de présenter les renseignements réglementaires sur des substances nouvelles réglementées par une autre loi ou un autre règlement fédéral. L'autre loi ou l'autre règlement en question doit prévoir:

« ... un préavis de fabrication, d'importation ou de vente et une évaluation en vue de déterminer si elle [la substance en question] est effectivement ou potentiellement toxique. ».

Qui détermine que les critères sont respectés?

Aux termes des paragraphes 81(7) et 106(7) de la LCPE 1999, il appartient exclusivement au gouverneur en conseil de décider si les critères fixés sont respectés par une autre loi ou un autre règlement fédéral. Les mêmes paragraphes autorisent le gouverneur en conseil à inscrire cette loi ou ce règlement sur les listes des annexes 2 et/ou 4 de la LCPE 1999 selon que cette loi ou ce règlement s'applique à des substances chimiques, à des substances biochimiques, à des polymères ou à des biopolymères (annexe 2) ou bien à des produits de biotechnologie animés (annexe 4). Une fois qu'elles sont inscrites sur une de ces listes, les substances réglementées par la loi ou le règlement en question sont soustraites de l'obligation de fournir des renseignements concernant les « substances nouvelles au Canada » ou les « substances biotechnologiques animées » prescrite par la LCPE 1999. Ces nouvelles dispositions ont pour but de veiller à ce que toutes les nouvelles substances fassent l'objet d'une évaluation de leurs effets sur l'environnement et la santé humaine menée par une instance fédérale par rapport à une norme comparable avant que ces substances entrent dans le commerce ou l'environnement et d'éviter les chevauchements inutiles à l'égard de la réglementation.

Toutefois, au moment de l'entrée en vigueur de la LCPE 1999, le 31 mars 2000, les paragraphes 81(7) et 106(7) n'en faisaient pas partie. Cela a permis :

- au gouvernement de préparer la documentation nécessaire à l'appui de l'inscription d'autres lois et d'autres règlements sur les listes des annexes de la LCPE 1999;
- la consultation du public concernant les propositions d'inscription (les lois et les règlements dont l'inscription sur les listes des annexes de la LCPE 1999 est proposée doivent faire l'objet d'un préavis de 60 jours publié dans la partie I de la *Gazette du Canada* pour permettre aux citoyens de formuler des commentaires);
- au gouverneur en conseil d'examiner les lois et les règlements fédéraux répondant aux critères d'inscription sur les listes de l'annexe 2 ou 4 de la LCPE 1999 et de prendre un décret pour l'inscription de ces lois et règlements sur ces listes.

Ces deux paragraphes seront promulgués au plus tard le 31 septembre 2001.

Par conséquent, les déclarants potentiels de substances nouvelles assujetties à d'autres lois et règlements fédéraux doivent continuer de fournir des renseignements aux fins de déclaration et d'évaluation à leurs interlocuteurs habituels de l'administration fédérale. Toutefois, ils doivent surveiller les sites Web du gouvernement fédéral et/ou des la *Gazette du Canada* afin de déterminer si l'utilisation proposée de la substance continue d'être assujettie aux autres lois et règlements en question ou si elle est assujettie à la LCPE 1999.

Les précurseurs non inscrits sur la LIS et non assujettis à d'autres lois ou règlements, y compris les intermédiaires de réaction isolés, les organismes de production, les charges et les autres réactifs de départ utilisés pour la fabrication d'une substance nouvelle, doivent faire l'objet d'une déclaration en vertu de la LCPE 1999.

2.4.2.2 «Les intermédiaires de réaction transitoire non isolés et non susceptibles d'être rejetés dans l'environnement.» Les intermédiaires de réaction sont des substances produites dans le cadre d'une série de réactions chimiques, qui ne sont ni les réactifs de départ, ni le produit final, et :

a) qui sont contenus dans un cuve à réaction ou dans un système de fabrication fermé (incluant les réservoirs de rétention du procédé) situé dans le même bâtiment ou dans une zone de traitement unique;

b) qui sont destinés à être complètement consommés au cours de la réaction chimique;

c) qui font partie d'un procédé de fabrication continu (c.-à-d. qu'à n'importe quel moment, les réactifs de départ ou intermédiaires de la série de réactions sont en cours de traitement, sauf en cas de panne imprévue);

d) dont le rejet dans l'environnement est improbable au cours d'opérations normales et pour lesquels des mesures ont été prises en vue de réduire au minimum les rejets en cas de bris accidentel du système de fabrication fermé.

On conseille aux sociétés de conserver des données techniques (renseignements relatifs au procédé et aux rejets dans l'environnement) afin de justifier leur exemption sur la base des formulations de «cuve à réaction ou système de fabrication fermé», de «zone de traitement unique», de «consommation complète», de «procédé de fabrication continu» ou «de rejet improbable». Les sociétés doivent seulement conserver ces informations tant qu'elles produisent activement les substances intermédiaires de réaction transitoire.

2.4.2.3 «Les impuretés, les contaminants et les matériaux ayant subi une réaction partielle et dont la formation est liée à la préparation de la substance.» Les impuretés et les contaminants sont des substances qu'on trouve normalement en concentration minimale dans les réactifs de départ ou qui proviennent de réactions secondaires se produisant au cours du processus de fabrication. Ces substances ainsi

que les réactifs de départ n'ayant pas totalement réagi et qui sont présents dans le produit final sont la conséquence directe de la préparation. Ils ne sont pas nécessaires à l'utilisation finale du produit, n'ont pas été ajoutés intentionnellement à la substance et n'améliorent pas la valeur commerciale de la substance.

2.4.2.4 «Les substances résultant de la réaction chimique subie dans le cadre de leur utilisation ou en raison de leur entreposage ou de facteurs environnementaux.» Des exemples de produits secondaires comprennent les substances formées au cours d'une réaction chimique pendant :

a) l'exposition à des facteurs environnementaux tels que l'air, l'humidité, les micro-organismes et la lumière solaire. Les substances provenant de réactions délibérées avec de l'eau ne sont pas exemptées (p. ex., des hydroxydes métalliques provenant de la combinaison d'un oxyde métallique avec de l'eau);

b) l'entreposage (p. ex., la polymérisation partielle d'huiles siccatives);

c) l'utilisation prévue d'une substance ou d'un mélange (p. ex., des adhésifs, des peintures, des nettoyants, des produits de combustion provenant des carburants, des additifs aux carburants et des adoucisseurs d'eau);

d) la combinaison de plusieurs substances en une formulation dont le but n'est pas de produire de nouvelles substances ni d'en augmenter la valeur commerciale (p. ex., la combinaison de monomères, en rapports précis, pour convenir au client ne produit pas une substance déclarable même si des réactions ont eu lieu. Toutefois, la fabrication intentionnelle d'un prépolymère afin de satisfaire aux exigences du client concernant le procédé produit une substance déclarable).

2.4.2.5 «Les substances fabriquées ou importées en quantités n'excédant pas la quantité maximale réglementaire exclue de l'application du présent article (article 81 de la LCPE 1999).» Les substances fabriquées ou importées en quantités ne dépassant pas la quantité minimale entraînant une déclaration n'ont pas à être déclarées. On peut trouver à la section 3 des présentes directives les quantités minimales précises relatives à chaque annexe de déclaration.

2.4.3 Substances transportées à travers le Canada

Le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles ne s'applique pas à une substance qui est chargée dans un transporteur hors du Canada et qui transite par le Canada pour atteindre un endroit situé hors du Canada. Cette exclusion s'applique même s'il y a un changement de transporteur en cours de route. Toutefois, si une substance entre au Canada et qu'elle y est entreposée en vue de sa distribution subséquente, elle est alors assujettie au Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles.

2.4.4 Polymères et biopolymères assujettis à la «Règle des 2%»

Un polymère ou biopolymère fabriqué par modification de la préparation d'un polymère ou biopolymère figurant sur la LIS à la suite de l'ajout de réactifs dont aucun ne constitue plus de 2% de la masse du polymère ou biopolymère est exempt de déclaration. Il est à remarquer que le terme «modification» a trait à la quantité de réactif supplémentaire incorporée dans la structure du polymère ou biopolymère, ou à la quantité chargée dans le récipient.

Dans le cas d'un biopolymère, les unités monomères et les réactifs sont considérés comme étant des unités répétitives au sein de la substance polymérique qui sont soit produites *in situ* par le micro-organisme, soit ajoutées à la cuve de réaction.

2.4.5 Protéines assujetties à la "Règle des 2%"

Dans certains cas, une protéine qui ne figure pas sur la LIS peut être considérée comme étant substantiellement équivalente à une protéine qui figure sur la LIS. Les protéines considérées substantiellement équivalentes ne sont pas assujetties au Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles.

Une protéine est considérée substantiellement équivalente si:

(i) la fonction de la protéine n'a pas été modifiée de celle de la protéine figurant sur la LIS; et

(ii) (a) la protéine a une homologie séquentielle d'acide aminé de 98% avec la protéine qui figure sur la LIS, d'après la séquence d'acide aminé ou d'ADN; ou

(b) la protéine est 98% identique avec la protéine figurant sur la LIS d'après tous les items suivants: poids moléculaire, point isoélectrique (pI), composition d'acide aminé, la carte de peptides et la séquence N-terminale.

Le point (ii) (b) ne s'applique pas aux enzymes.

Dans certaines circonstances, l'équivalence substantielle pourrait être applicable au-delà de la limite de 2%. Une analyse scientifique raisonnée pour l'équivalence substantielle au-delà de la limite de 2% devra être présentée à Environnement Canada qui déterminera si elle est applicable dans ces circonstances.

2.5 Substances transitoires assujetties à une déclaration

Les substances qui ne figurent pas sur la LIS et qui ont été fabriquées ou importées en quantité supérieure à 20 kg au cours de n'importe quelle année civile lors de la période transitoire (entre le 1er janvier 1987 et le 1er juillet 1994) sont assujetties aux

dispositions transitoires du paragraphe 81(2). Le paragraphe 81(2)permet de poursuivre la fabrication ou l'importation de ces «substances transitoires» après le 1er juillet 1994, dans la mesure où Environnement Canada obtient les renseignements exigés dans les délais prévus (voir sous-section 3.6).

Pour les substances biochimiques:

Les substances biochimiques transitoires ne peuvent pas être considérées «nouvelles» (c'est-à-dire après le 1er juillet 1994) et déclarées selon les exigences réglementaires pour les substances non-transitoires. La LCPE 1999 est très claire sur ce point. Le paragraphe 81(2) traite spécifiquement des substances fabriquées ou importées pendant la période transitoire. Les substances biochimiques traitées en vertu de ce paragraphe sont spécifiquement exclues de considération en vertu du paragraphe 81(1) qui traite toutes les autres substances assujetties à une déclaration. Ces deux paragraphes de la Loi sont considérés comme étant mutuellement exclusifs, ainsi excluant tout latitude dans la détermination de la voie réglementaire appropriée. Toute substance biochimique fabriquée ou importée en quantité supérieure à 20 kg/an au cours de la période transitoire doit faire l'objet d'une déclaration conformément aux exigences applicables au paragraphe 81(2).

Il est important de souligner que la déclaration n'est pas exigée pour une substance transitoire si la fabrication ou l'importation a cessé le 30 juin 1994 ou avant. Dans de telles situations la compagnie respecterait les exigences du paragraphe 81(2) de «ne pas fabriquer ou importer la substance».

2.6 Déclaration de substances biochimiques et de biopolymères fabriqués ou importés pour la première fois entre le 1er juillet 1994 et le 1er septembre 1997

La fabrication ou l'importation d'une substance est interdite sous les paragraphes 81(1) et 81(2) de la LCPE 1999 à moins que les renseignements exigés aient été fournis et que la période d'évaluation de ces renseignements soit expirée. Ainsi, une substance biochimique ou un biopolymère, fabriqué ou importé pour la première fois entre le 1er juillet 1994 et le 1er septembre 1997, doit avoir été déclaré avant le 1er septembre 1997. Ceci est requis afin que la fabrication ou l'importation de la substance biochimique ou du biopolymère puisse continuer, sous réserve des résultats de l'évaluation, après le 1er septembre 1997.

Une période de six mois a été allouée entre la date de publication du volet biotechnologie du RRSN dans la *Gazette du Canada*, Partie II (en mars 1997) et la journée d'entrée en vigueur du RRSN (le 1er septembre 1997) afin de permettre la préparation, la soumission et l'évaluation des déclarations avant le 1er septembre 1997.

Si ces substances biochimiques ou ces biopolymères n'ont pas été déclarés et évalués avant le 1er septembre 1997, leur fabrication ou importation devait être suspendue le

1er septembre 1997 jusqu'à ce qu'une déclaration soit fournie et que la période d'évaluation soit expirée.

Section 3 - Exigences en matière de renseignements

Les paragraphes 81(1) et 81(2) de la LCPE 1999 interdisent l'importation ou la fabrication de toute substance ne figurant pas sur la LIS à moins que les renseignements exigés ne soient fournis dans les délais prévus et que la période d'évaluation des informations ne soit expirée. Les renseignements exigés mentionnés dans le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (Appendice 1) sont à la fois techniques et administratifs (ils sont décrits respectivement aux sections 4 et 8).

Le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles prévoit un processus de déclaration par étapes liant les exigences en matière de renseignements à des facteurs tels que la quantité, l'utilisation, les propriétés intrinsèques et la catégorie. Cette section aidera le déclarant à identifier les informations techniques qu'il doit fournir pour respecter le RRSN et le délai à respecter en vue de remettre les renseignements à Environnement Canada.

3.1 Classification des substances

Dans le cadre du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles, les substances nouvelles sont regroupées en trois catégories principales assujetties chacune à ses exigences particulières d'information. Il s'agit des substances chimiques non polymériques (appelées "substances chimiques" dans le présent document), des polymères et des produits de la biotechnologie. Les produits de biotechnologie sont davantage divisés en deux classes, soit les produits animés de biotechnologie (p.ex. les organismes vivants), soit les produits inanimés de biotechnologie (p.ex. les substances biochimiques et les biopolymères).

3.1.1 Substances chimiques et biochimiques

Les exigences de renseignements pour les substances chimiques et biochimiques (substances produites par des micro-organismes) sont prévues dans la partie I du RRSN et s'appliquent à toutes substances qui ne sont ni des polymères ni des produits animés de biotechnologie. Noter que les produits de biotechnologie dérivés d'une plante ou d'un animal entier ou des parties d'une plante ou d'un animal entier sont considérés des substances chimiques ou des polymères au lieu de substances biochimiques ou de biopolymères. Les cultures cellulaires ne sont pas considérées comme faisant partie d'une plante ou d'un animal entier et, par conséquent, les produits dérivés de cultures cellulaires sont assujettis au volet biotechnologie du RRSN.

3.1.2 Polymères et biopolymères

Les exigences en matière de renseignements relatives aux polymères et aux biopolymères (substances produites par des micro-organismes) sont mentionnées dans la partie II du Règlement et elles s'appliquent aux substances constituées :

a) de molécules caractérisées par l'enchaînement d'un ou de plusieurs types d'unités monomères;

b) d'une majorité (plus de 50% en masse) de molécules contenant au moins trois unités monomères liées par covalence à au moins une autre unité monomère ou à un autre réactif;

c) de moins de 50% en masse de molécules de même masse moléculaire;

d) de molécules distribuées à l'intérieur d'un intervalle de masses moléculaires et dont la différence de masses moléculaires est attribuable essentiellement à des différences dans le nombres d'unités de monomères.

Dans le cas d'un biopolymère, les unités monomères et les réactifs sont considérés comme étant des unités répétitives au sein de la substance polymérique qui sont soit produites *in situ* par le micro-organisme, soit ajoutées à la cuve de réaction.

La partie II du RRSN ne s'applique pas aux produits animés de biotechnologie. Noter que les produits de biotechnologie dérivés d'une plante ou d'un animal entier ou des parties d'une plante ou d'un animal entier sont considérés des substances chimiques ou des polymères au lieu de substances biochimiques ou de biopolymères. Les cultures cellulaires ne sont pas considérées comme faisant partie d'une plante ou d'un animal entier et, par conséquent, les produits dérivés du cultures cellulaires sont assujettis au volet biotechnologie du RRSN.

Sont exempts de l'obligation de déclaration les polymères ou biopolymères fabriqués en modifiant la formule d'un polymère ou biopolymère inscrit sur la LIS en y ajoutant des réactifs qui, individuellement, n'excèdent pas 2% de la masse du polymère ou biopolymère. Il est à remarquer que le terme «modification» a trait à la quantité de réactif supplémentaire incorporée dans la structure du polymère ou à la quantité chargée dans le récipient.

3.1.3 Produits de biotechnologie

Le volet biotechnologie du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles, en vigueur depuis le 1er septembre 1997, traite des microorganismes, des parties de microorganismes, des organismes autres que des microorganismes et des substances produites par des microorganismes. Les provisions en vertu du RRSN pour les substances biochimiques et les biopolymères ont été fondées sur les provisions pour les substances chimiques et les polymères. Le volet biotechnology du RRSN a été publié le 5 mars 1997 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

3.2 Comment identifier les renseignements à fournir

Le présent document ne traite que des renseignements qui doivent être fournis aux termes des parties du RRSN relatives aux substances chimiques/biochimiques et aux polymères/biopolymères.

3.2.1 Substances chimiques et biochimiques

Le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles prévoit la fourniture de renseignements spécialement adaptés à l'utilisation et à la quantité de la substance chimique ou biochimique. Ces exigences sont précisées dans des Annexes incluses dans l'Appendice I. Des organigrammes de prise de décisions sont fournis à la subdivision 3.2.1.2 dans le but d'aider le déclarant à déterminer l'Annexe appropriée.

Avant d'utiliser les organigrammes, le déclarant devrait prendre connaissance des sous-sections 3.2 à 3.7 en vue:

a) de déterminer si la substance chimique/biochimique figure sur la Liste extérieure des substances (LES);

b) de déterminer si la substance chimique/biochimique satisfait aux critères définissant une substance transitoire;

c) de déterminer si la substance chimique/biochimique se classe dans l'une des catégories spéciales;

d) d'estimer les quantités annuelles et accumulées de fabrication ou d'importation.

3.2.1.1 Catégories spéciales de substances chimiques/biochimiques

Recherche et développement. Les substances chimiques/biochimiques de recherche et développement sont soumises à des enquêtes ou recherches systématiques, par voie d'expérimentation, d'analyse, ou des deux, le premier objectif étant la création ou l'amélioration d'un produit. Cette catégorie inclut les substances chimiques/ biochimiques fabriquées moyennant une redevance pour des clients canadiens ou étrangers effectuant des activités de recherche.

Développement de produits. Les substances chimiques/biochimiques destinées au développement de produits sont des substances chimiques/biochimiques de recherche et développement qui sont évalués par l'entremise d'usines pilotes ou d'essais de production ou de consommation dans le cadre d'un programme de deux ans ou moins avant d'être pleinement commercialisés. L'objet de cette activité est de modifier les caractéristiques techniques en fonction des exigences de rendement de clients éventuels, mais cela n'inclut pas les tests de marché. Cette catégorie inclut les substances chimiques/biochimiques fabriquées moyennant une redevance pour des clients canadiens ou étrangers effectuant des activités de recherche.

Exportation seulement. Cette catégorie se limite aux substances chimiques/biochimiques importées ou fabriquées au Canada qui sont destinées uniquement au marché étranger.

Substance intermédiaire limitée au site. Une substance chimique/biochimique intermédiaire est une substance qui est consommée entièrement ou en partie dans une réaction chimique utilisée pour la fabrication intentionnelle d'une autre substance. Dans le règlement, elle est définie comme une substance intermédiaire:

a) dont la quantité accumulée ne dépasse pas 50 000 kg à la condition que,

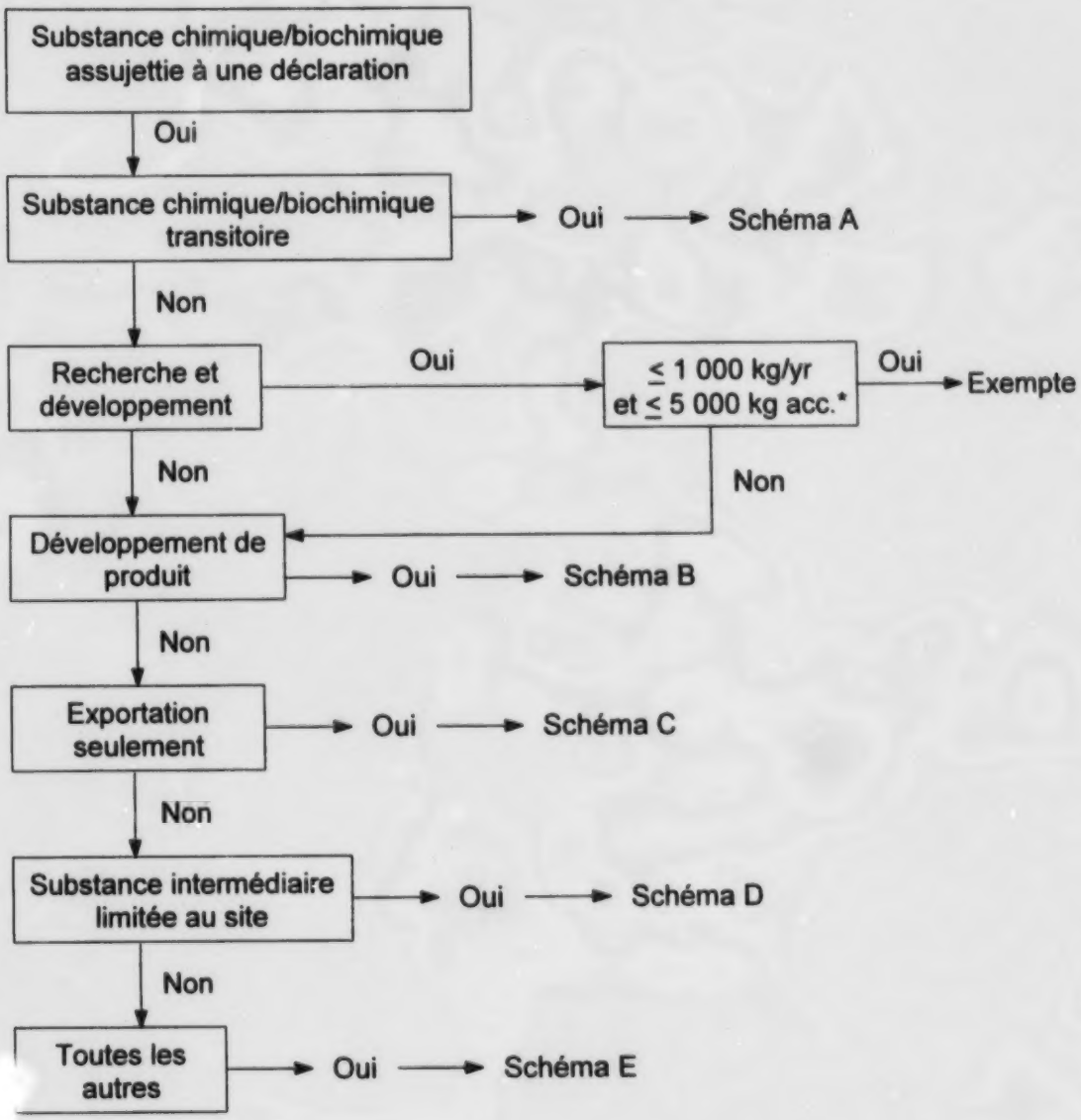
b) à n'importe quel moment, les quantités combinées de la substance chimique/biochimique:
1) fabriquée dans le but d'être consommées au lieu de fabrication;
2) fabriquées à un endroit au Canada puis transportées à un autre endroit au Canada où elles sont consommées; ou
3) importées et transportées directement à un endroit où elles sont consommées ne dépassent pas 10 000 kg.

Le terme «consommé» indique que la réaction a atteint un stade où aucune conversion subséquente de la substance ne risque normalement de se produire dans les conditions de la réaction, p.e. une certaine quantité de la substance limitée au site peut subsister dans le produit final à titre d'impureté mineure.

Si une substance est classée à titre de substance intermédiaire limitée au site, elle doit être, tout au long de son existence (fabrication, entreposage, transport, manutention, utilisation et élimination), contenue adéquatement de manière à prévenir tout rejet important dans l'environnement.

Les substances chimiques/biochimiques qui sont des précurseurs directs de la fabrication d'un article, conformément à la subdivision 2.4.1.2 du présent document, ne sont pas considérées comme étant des substances intermédiaires limitées au site et seront assujetties à l'obligation de déclaration normale. Toutefois, si le précurseur direct de la substance satisfait aux critères définissant les «substances intermédiaires de réaction transitoires» (voir subdivision 2.4.2.2), il ne sera pas assujetti à une déclaration.

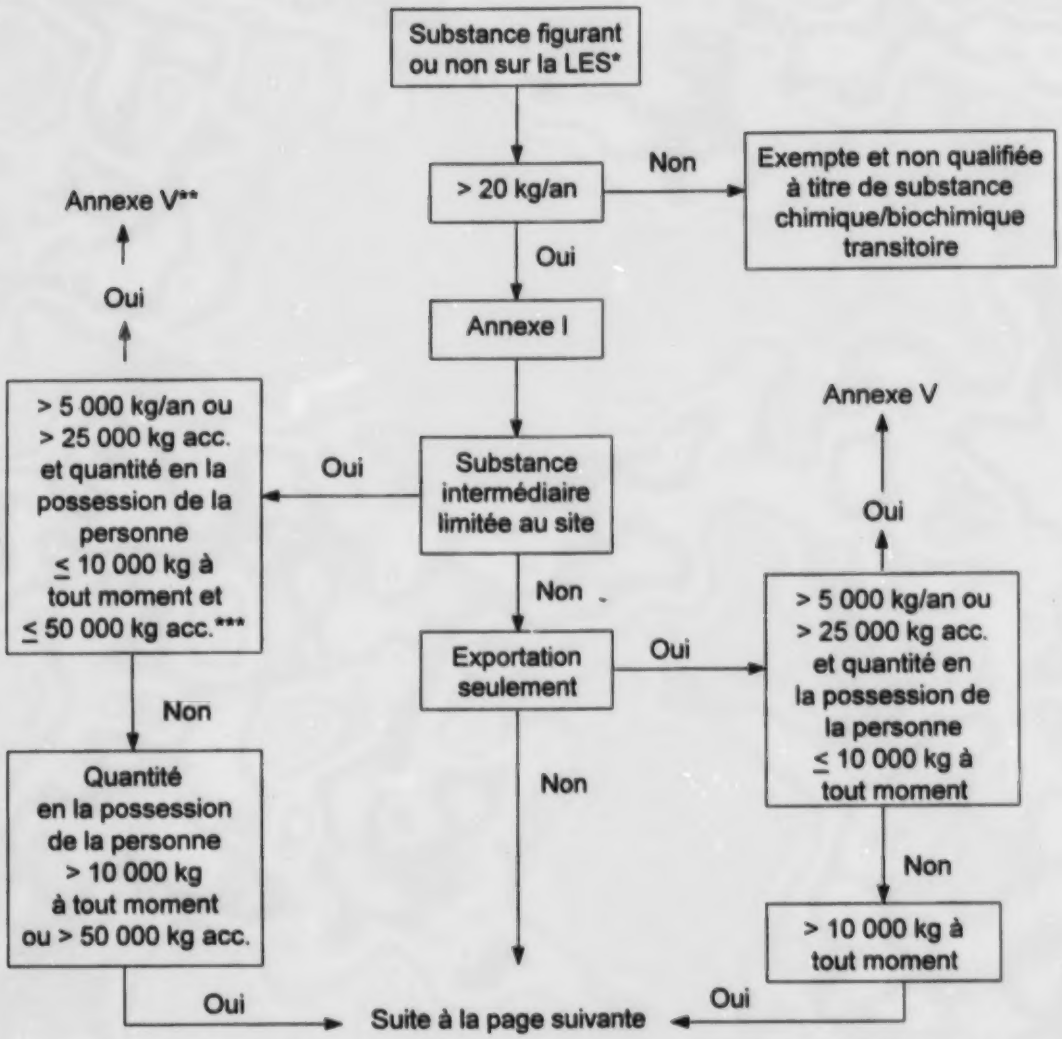
3.2.1.2 Schémas de prise de décisions. Les schémas de prise de décisions présentés dans les figures 1 à 6 peuvent être consultés afin de déterminer l'Annexe de renseignements appropriée pour les substances chimiques et biochimiques. Les délais de fourniture des renseignements sont indiqués à la sous-section 3.6.



* acc. = Total accumulé.

Figure 1 **Exigences en matière de déclaration concernant les substances chimiques/biochimiques* nouvelles**

*** pour les substances biochimiques, les renseignements additionnels de l'Annexe XIV doivent aussi être fournis** XE "Substances biochimiques:détermination des exigences de renseignements"



* Dans les cas où les déclarations les plus complètes sont fournies pendant la période post-transitoire de cinq ans (c.-à-d. l'annexe II pour les substances chimiques), aucun autre renseignement n'est obligatoire même si la quantité d'une substance qui ne figure pas sur la LES dépasse la quantité seuil de l'annexe III après l'expiration de la période de cinq ans.
** Les substances intermédiaires limitées au site qui ne sont pas transportées à l'extérieur de celui-ci sont exemptes des exigences relatives aux renseignements concernant l'hydrolyse, la biodégradabilité immédiate, et la toxicité aiguë chez les mammifères (articles 3 et 4 de l'annexe V).
***acc. = Total accumulé.

Figure 2 **Schéma A : Substances chimiques/biochimiques* transitoires**
*** pour les substances biochimiques, les renseignements additionnels de l'Annexe XIV doivent aussi être fournis**

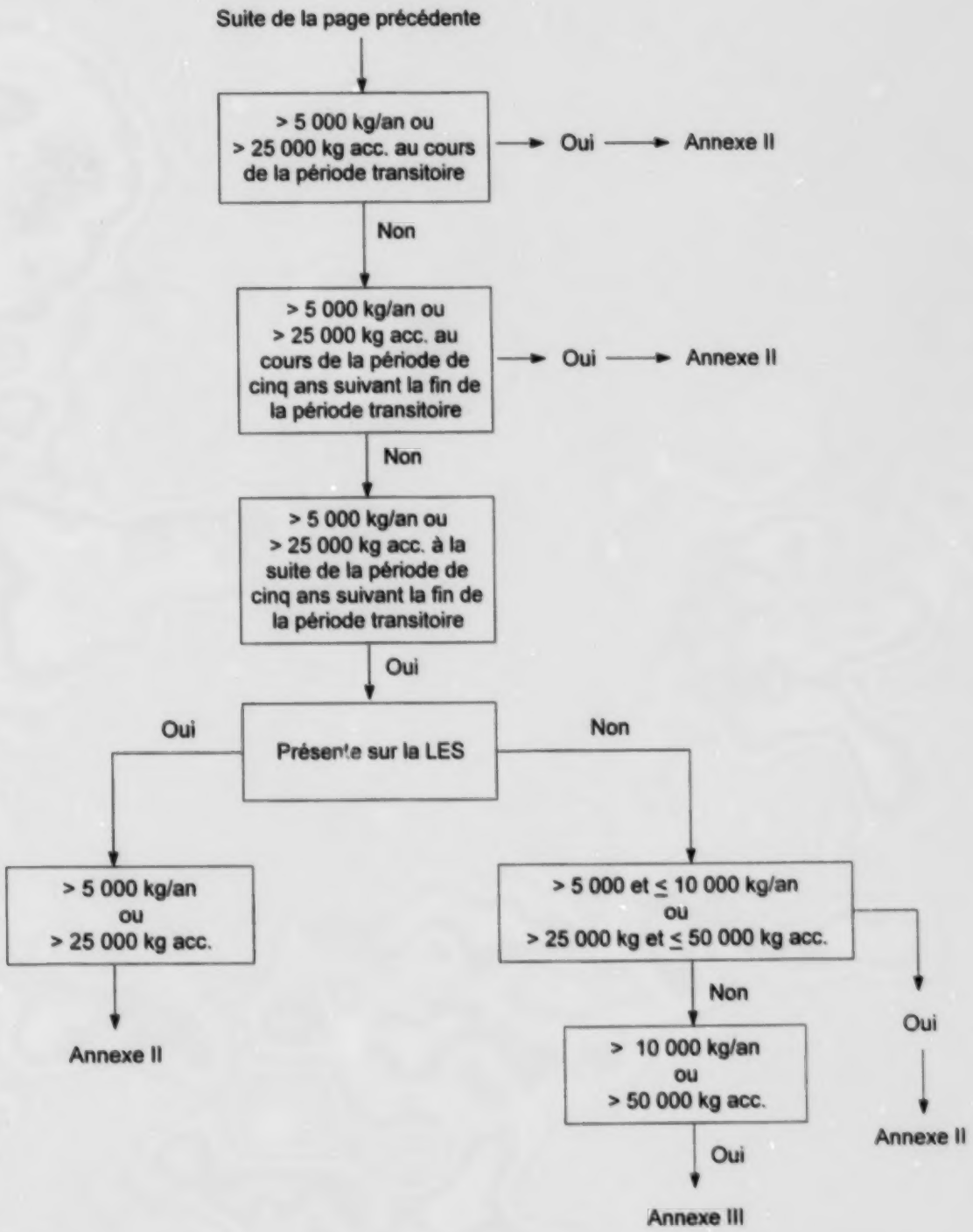
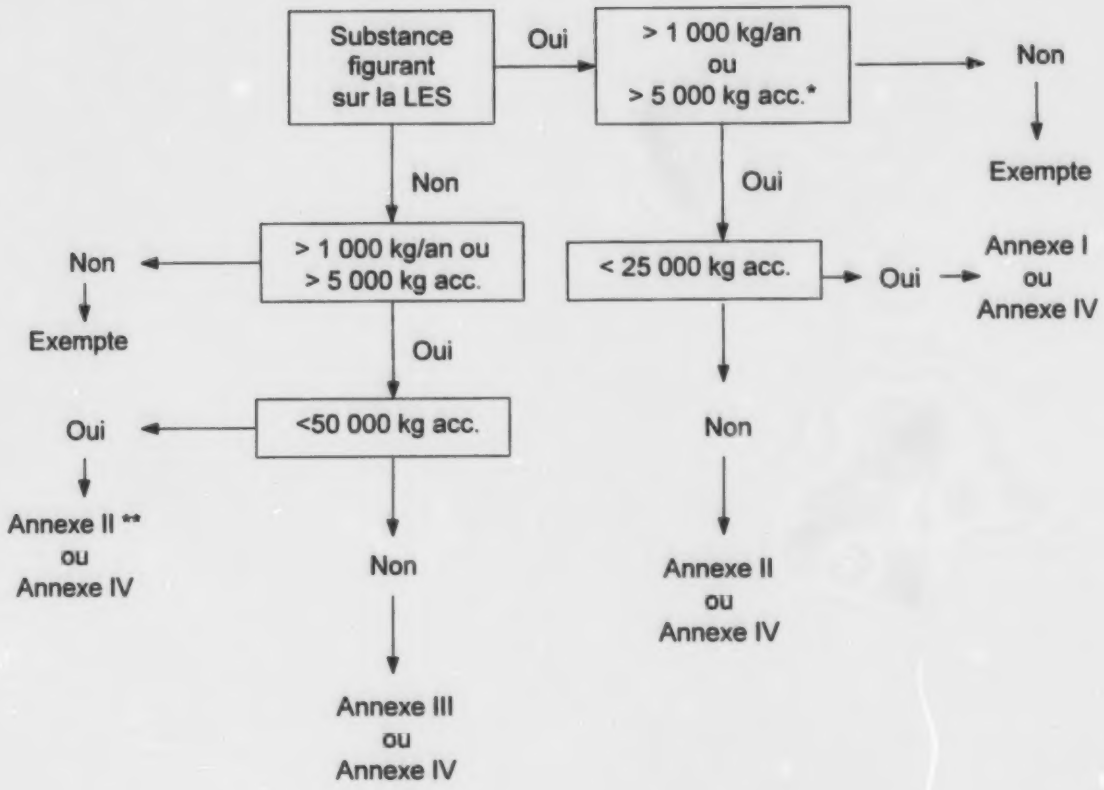


Figure 2 **Schéma A : Substances chimiques/biochimiques* transitoires (suite)**
*** pour les substances biochimiques, les renseignements additionnels de l'Annexe XIV doivent aussi être fournis**

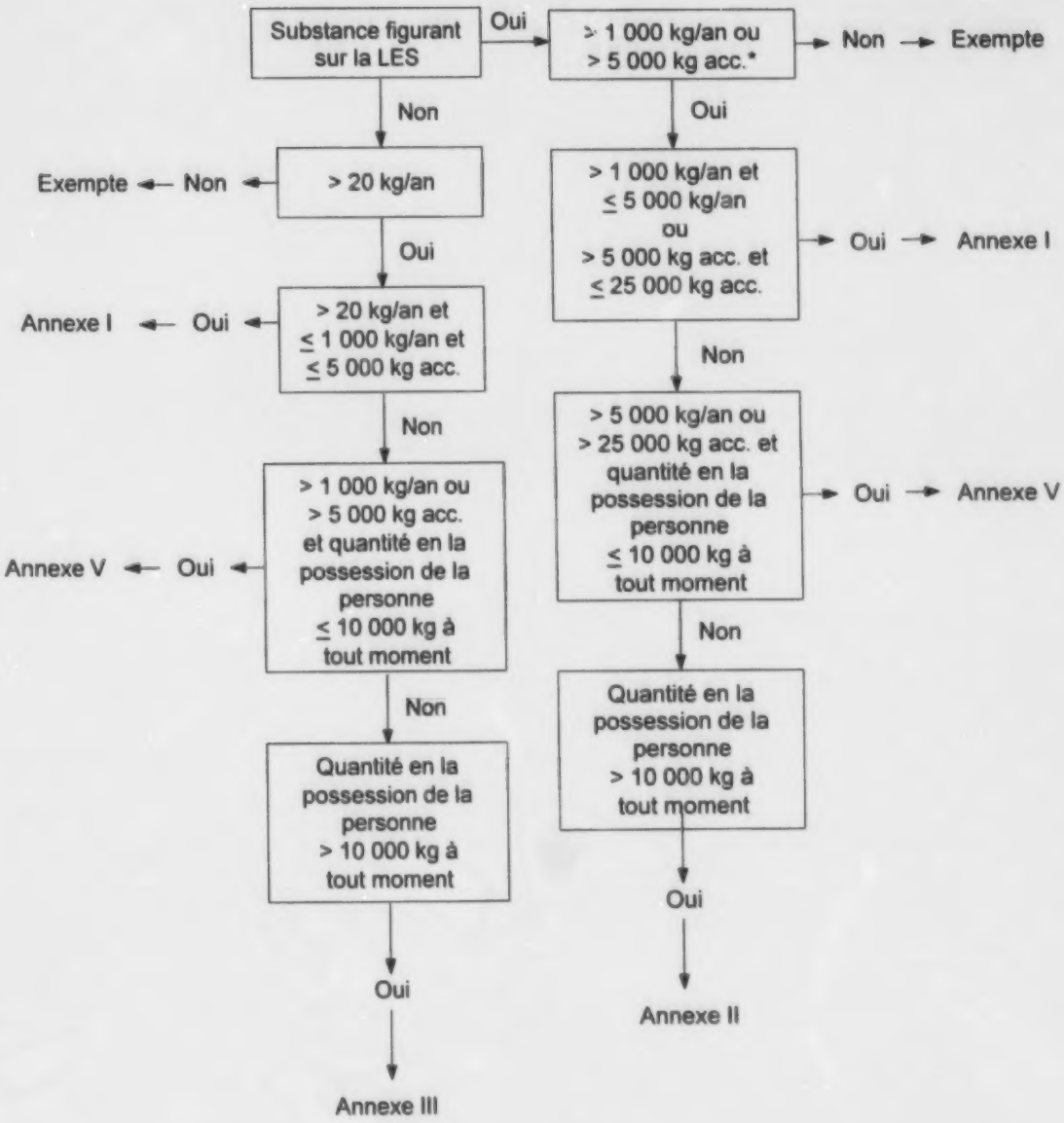


* acc. = Total accumulé.

** A l'exception des données d'un essai de présélection sur l'adsorption et la désorption et des données sur l'hydrolyse en fonction du pH [alinéas 2(1)*i)* et 2(1)*j)* de l'annexe II].

Figure 3 **Schéma B : Substances chimiques/biochimiques* destinées au développement de produits**

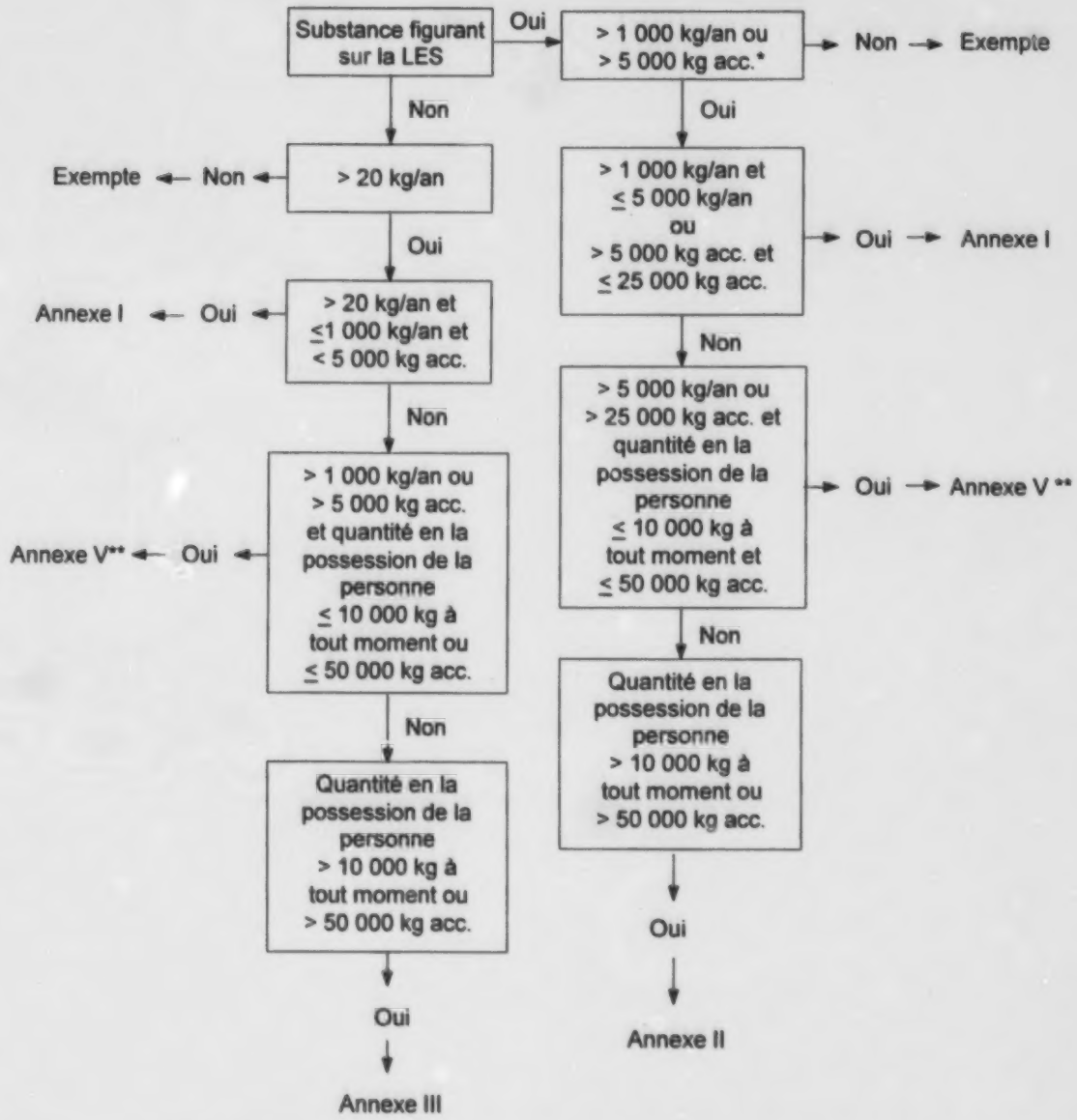
*** pour les substances biochimiques, les renseignements additionnels de l'Annexe XIV doivent aussi être fournis**



*acc. = Total accumulé.

Figure 4 **Schéma C : Substances chimiques/biochimiques* réservées à l'exportation**

*** pour les substances biochimiques, les renseignements additionnels de l'Annexe XIV doivent aussi être fournis**

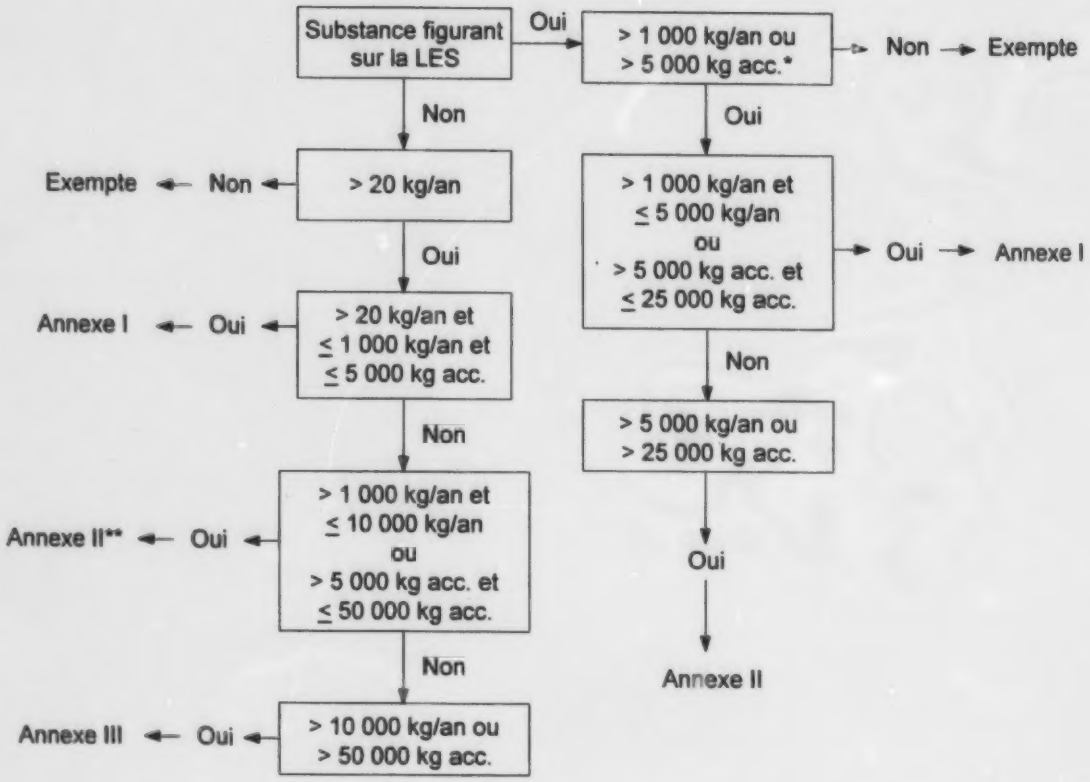


*acc. = Total accumulé.

**Les substances intermédiaires limitées au site qui ne sont pas transportées à l'extérieur de celui-ci sont exemptes des exigences relatives aux renseignements concernant l'hydrolyse, la biodégradabilité immédiate et la toxicité aiguë chez les mammifères (articles 3 et 4 de l'annexe V).

Figure 5 Schéma D : Substances chimiques/biochimiques* intermédiaires limitées au site

*** pour les substances biochimiques, les renseignements additionnels de l'Annexe XIV doivent aussi être fournis**



*acc. = Total accumulé.
** A l'exception des données d'un essai de présélection sur l'adsorption et la désorption et sur l'hydrolyse en fonction du pH [alinéas 2(1) *i*) et 2(1)*j*) de l'annexe II]

Figure 6 **Schéma E : Toutes les autres substances chimiques/biochimiques***
*** pour les substances biochimiques, les renseignements additionnels de l'Annexe XIV doivent aussi être fournis**

3.2.2 Polymères et biopolymères

Le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles prévoit à la fourniture de renseignements spécialement adaptés au type, à l'utilisation et à la quantité du polymère/biopolymère. Ces exigences sont précisées dans les Annexes de l'Appendice 1. Un organigramme de prise de décisions est fourni à la subdivision 3.2.2.4 dans le but d'aider le déclarant à déterminer l'Annexe appropriée. Avant d'utiliser l'organigramme, le déclarant devrait prendre connaissance des sous-sections 3.2 à 3.7 en vue de vérifier :

a) si la substance correspond à la définition d'un polymère/biopolymère donnée dans le Règlement;

b) si le polymère/biopolymère satisfait aux critères d'une substance transitoire;

c) si le polymère/biopolymère figure sur la LES;

d) si chaque monomère et chaque réactif figure sur la LES ou sur la LIS;

e) si le polymère/biopolymère répond à la définition d'un polymère à faible risque;

f) si le polymère/biopolymère se classe dans l'une des catégories spéciales prescrites;

g) une estimation des quantités annuelles et accumulées de fabrication et d'importation.

3.2.2.1 Monomères et réactifs figurant sur la Liste intérieure des substances et sur la Liste extérieure des substances. En vue de déterminer si la déclaration d'un polymère/biopolymère pourra contenir des renseignements moins détaillés, il importe de savoir si les monomères et les réactifs de la substance figurent sur la LIS ou sur la LES.

3.2.2.2 Polymères/biopolymères à faible risque. Les polymères/biopolymères à faible risque comprennent les polymères/biopolymères qui possèdent un nombre moyen de masse moléculaire élevé et qui comportent un pourcentage limité de composants à masse moléculaire faible, qui sont chimiquement stables et qui ne contiennent pas certains groupes réactifs ou cationiques.

Un polymère/biopolymère à faible risque répond à l'un des critères suivants :

a) il n'est pas décrit aux Articles 1, 2, 3 ou 4 de l'Annexe IX, son nombre moyen de masse moléculaire est supérieur à 10 000 daltons, moins de 2 % de ses composants ont une masse moléculaire inférieure à 500 daltons et moins de 5 % de ses composants ont une masse moléculaire inférieure à 1 000 daltons;

b) il n'est pas décrit à l'Annexe IX, son nombre moyen de masse moléculaire est supérieur à 1 000 daltons, moins de 10 % de ses composants ont une masse moléculaire inférieure à 500 daltons et moins de 25 % de ses composants ont une masse moléculaire inférieure à 1 000 daltons;

c) il s'agit d'un polyester entièrement fabriqué à partir des réactifs visés à l'Annexe X, ou une forme anhydre de ces réactifs, autres que les réactifs ou les formes anhydres de ces réactifs qui incluent le butan-1-ol et l'acide fumarique.

Polymères décrits à l'Annexe IX. L'Annexe IX du RRSN souligne certains des critères utilisés pour déterminer si un polymère est à faible risque. Plus particulièrement, les Articles 1 et 5 de l'Annexe IX décrivent les circonstances dans lesquelles les polymères cationiques ou réactifs ne respectent pas les critères des polymères à faible risque. Une partie de cette détermination demande le calcul de la masse équivalente du groupe fonctionnel (MEGF) des groupes cationiques présents ou groupes fonctionnels réactifs. Les procédures d'exécutions de ces calculs sont décrites ci-après.

Article 1

L'Article 1 de l'Annexe IX indique qu'un polymère respecte l'un des critères de faible risque «si la masse équivalente combinée du groupe fonctionnel de tous les groupes cationiques présents est supérieure à 5000». L'expression «masse équivalente du groupe fonctionnel des groupes cationiques» (également appelée MEGF) est le ratio de la masse du polymère au nombre de moles du groupe cationique. En conséquence, des valeurs de MEGF supérieures représentent des polymères qui ont relativement peu d'espèces cationiques.

La MEGF d'un groupe cationique est égale à

$$\frac{\textit{(masse moléculaire du monomère) x 100}}{\textit{(nombre de groupes contenus dans le monomère) (\% de la masse du monomère)}}$$

Ces trois exemples démontrent comment 1'équation doit être appliquée pour déterminer la MEGF.

Exemple 1: Un polymère cationique contient des ions d'ammoniaque qui sont dérivés uniquement du monomère, acide 3-aminopropionique ($NH_2CH_2CH_2COOH$, masse moléculaire 89,1), qui représente 30 % de la masse du polymère. Par conséquent:

$$\text{MEGF} = \frac{(89,1) \times (100)}{(1) \times (30)}$$

qui égale 297 g du polymère par mole du groupe cationique. Cette valeur étant inférieure à 5 000, ce polymère ne serait pas à faible risque d'après

ce critère.

Exemple 2: Un polymère cationique contient des ions d'ammoniaque qui sont dérivés uniquement du monomère, acide 2,3-diaminopropionique ($NH_2CH_2CH(NH_2)COOH$, masse moléculaire 104, 11), qui représente 1% de la masse du polymère. Par conséquent:

$$MEGF = \frac{(104,11) \times (100)}{(2) \times (1)}$$

qui égale 5 202,5 g du polymère par mole du groupe cationique. Cette valeur est supérieure à 5 000; par conséquent le polymère respecte le critère de faible risque.

Si le groupe cationique du polymère provient de plus d'un monomère, la MEGF doit être calculée pour chaque monomère. La MEGF combinée se calcule comme suit:

$$MEGF_{comb} = \frac{1}{1/MEGF_1 + 1/MEGF_2 + ... + 1/MEGF_n}$$

Exemple 3: Si un polymère contient les mêmes masses en pourcentage des deux groupes cationiques des exemples 1 et 2, alors:

$$MEGF_{comb} = \frac{1}{1/297 + 1/5205,5}$$

qui égale approximativement 281 g de polymère par mole du groupe cationique. Cette valeur étant inférieure à 5 000, le polymère ne serait pas à faible risque d'après ce critère.

Article 4

Un polymère qui contient :

(a) des éléments autres que le carbone, l'hydrogène, l'azote, l'oxygène, le silicium, le soufre, le fluor, le chlore, le brome et l'iode liés par covalence au carbone;
(b) des contre-ions monoatomiques autres que l'ion de chlore, l'ion de brome, l'ion d'iode, l'ion de sodium, le magnésium di-valent, l'aluminium trivalent, l'ion de potassium et le calcium divalent;
(c) 0,2 % ou plus, en masse, d'un des éléments suivants, ou d'une combinaison de ces éléments : le lithium, le bore, le phosphore, le titane, le manganèse, le fer, le nickel, le cuivre, le zinc, l'étain ou le zirconium.

Article 5

Un Polymère qui contient, selon le cas :

(a) tout groupe fonctionnel réactif autre que les groupes d'acides carboxyliques, les groupes d'hydroxyles aliphatiques, les groupes d'oléfines non conjuguées qui sont considérés comme « ordinaire »*, les groupes d'acide butenedioïques, les isocyanates en bloc, y compris les isocyanates en cétoxime-bloc, les thiols, les groupes nitriles non conjugués; les halogens, sauf les groupes halogens tells que les halogénures benzyliques et alyliques, et les groupes d'oléfines conjuguées dans des lipides, des huiles et des acides carboxyliques se produisant naturellement, en masse équivalente combinée inférieure à une MEGF de 5 000;

(b) soit, Lorsque les seuls groupes fonctionnels réactifs présents font partie des halogénures acidifiants, des anhydrides acidifiants, des anhydrides acidifiant, des aldéhydes, des hémiacétaux, des amides-méthbylol, des amines-méthylol, des urées-méthylol, des alkoxysilanes don't le groupement alkoxy est plus grand que C_2-alkoxysilanes, des éthers allyliques, des oléfines conjuguées, des cyanates, des époxydes, des imides ou des positions non substituées *ortho* ou *para* de l'hydroxyle phénolique, en masse équivalente combinée inférieure à une MEGF de 1 000.

*Non spécifiquement actives soit par le fait qu'ils font partie d'un group fonctionnel plus grand tel que l'éther de vinyle ou soit par une autre influence activante, par exemple le groupe sulfone fortement capteur d'électron avec lequel les groupe d'oléfines réagissent.

Exemple 4: Un polymère contient 3 % en masse de chlorure d'acryloyle ($H_2C=CH(COCl)$, masse moléculaire de 90,5).

Il faut d'abord déterminer si le groupe fonctionnel réactif figure dans la partie (a) ou la partie (b) de l'article 5. Les halogénures acidifiants figurent dans la partie (b); par conséquent, la MEGF ≤ 1 000 est utilisée pour déterminer le degré de risque. La MEGF du chlorure acidifiant égale:

$$\text{MEGF} = \frac{90{,}5 \times 100}{1 \times 3} = 3017$$

Cette MEGF étant supérieure à 1 000, le polymère est à faible risque selon ce critère.

Exemple 5: Un polymère contient des acrylates en suspension. Ce polymère figure dans la partie (a) de l'article 5; par conséquent, la MEGF ≤ 5 000 sert à déterminer le degré de risque. Un calcul semblable à celui de l'exemple 4 donne une MEGF de 4 400. Cette MEGF étant inférieure à 5 000, le polymère n'est pas à faible risque selon ce critère.

Exemple 6: Si les groupes fonctionnels réactifs des deux exemples précédents se

trouvaient dans le même polymère, leurs MEGF devraient être combinées et comparées à la norme de $MEGF_{comb} \leq 5\ 000$ pour déterminer le degré de risque.

$$MEGF_{comb} = \frac{1}{1/3017 = 1/4400} = 1790$$

Cette $MEGF_{comb}$ étant inférieure à 5 000, le polymère n'est pas à faible risque selon ce critère.

Pour vous aider, Environnement Canada a préparé le tableau de valeurs MEGF qui suit:

Tableau de la masse moléculaire du monomère V. le pourcentage de la masse du monomère:

	50	75	100	125	150	175	200	225	250	275	300
2%	2500	3750	5000	6250	7500	8750	10000	11250	12500	13750	15000
5%	1000	1500	2000	2500	3000	3500	4000	4500	5000	5500	6000
10%	500	750	1000	1250	1500	1750	2000	2250	2500	2750	3000
15%	333	500	667	833	1000	1167	1333	1500	1667	1833	2000
20%	250	375	500	625	750	875	1000	1125	1250	1375	1500
25%	200	300	400	500	600	700	800	900	1000	1100	1200
30%	167	250	333	417	500	583	667	750	833	917	1000

3.2.2.3 Catégories spéciales de polymères/biopolymères

Recherche et développement. Les polymères/biopolymères de recherche et développement sont soumis à des enquêtes ou recherches systématiques, par voie d'expérimentation, d'analyse ou des deux, le premier objectif étant la création ou l'amélioration d'un produit. Cette catégorie inclut les polymères/biopolymères fabriqués moyennant une redevance pour des clients canadiens ou étrangers effectuant des activités de recherche.

Polymères/biopolymères destinés au développement de produits. Les polymères/biopolymères destinés au développement de produits sont des polymères/biopolymères de recherche et développement qui sont évalués par l'entremise d'usines pilotes ou d'essais de production ou de consommation dans le cadre d'un programme de deux ans ou moins avant d'être pleinement commercialisés. L'objet de cette activité est de modifier les caractéristiques techniques en fonction des exigences de rendement de clients éventuels, mais cela n'inclut pas les tests de marché. Cette catégorie inclut les polymères/biopolymères fabriqués moyennant une redevance pour des clients canadiens ou étrangers effectuant des activités de recherche.

Exportation seulement. Cette catégorie se limite aux polymères/biopolymères importés ou fabriqués au Canada et qui sont destinés uniquement au marché étranger.

Substances intermédiaires limitées au site. Une substance chimique/biochimique intermédiaire est une substance qui est consommée entièrement ou en partie dans une réaction chimique utilisée pour la fabrication intentionnelle d'une autre substance. Dans le règlement, elle est définie comme une substance intermédiaire :

a) dont la quantité accumulée ne dépasse pas 50 000 kg à la condition que,

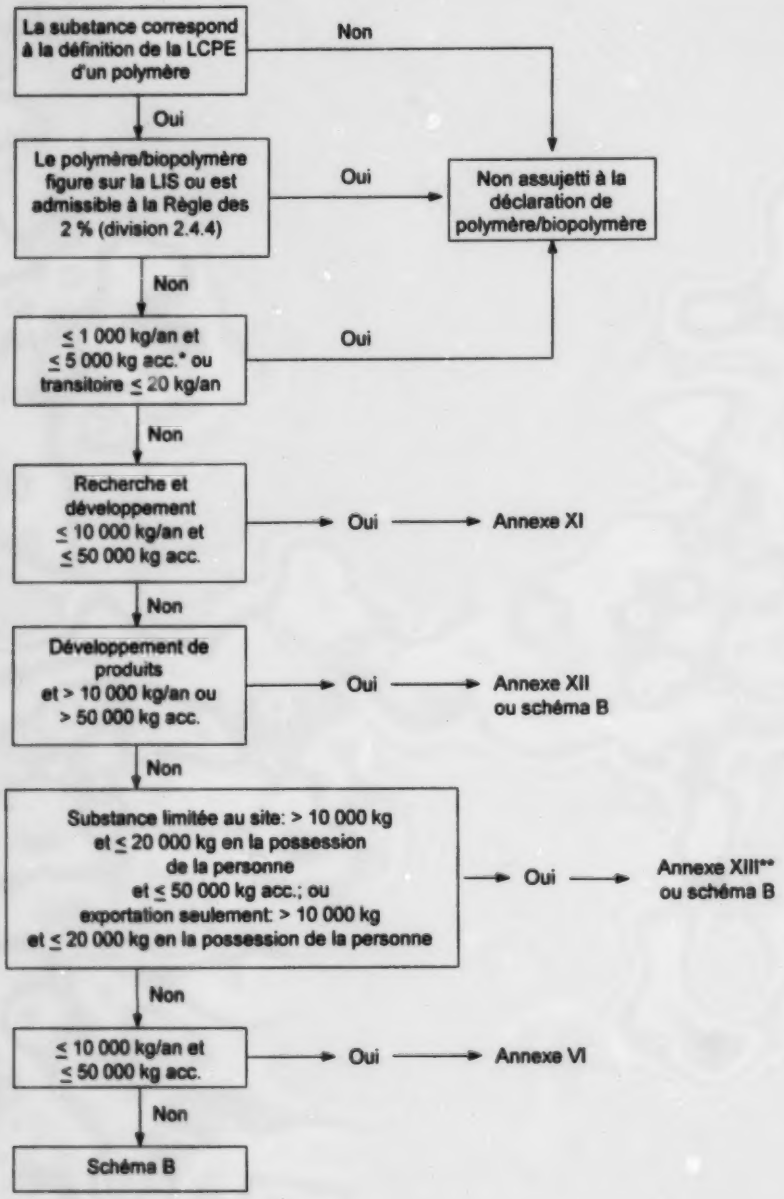
b) à n'importe quel moment, les quantités combinées de la substance chimique/biochimique :
1) fabriquée dans le but d'être consommées au lieu de fabrication;
2) fabriquées à un endroit au Canada puis transportées à un autre endroit au Canada où elles sont consommées; ou
3) importées et transportées directement à un endroit où elles sont consommées ne dépassent pas 10 000 kg.

Le terme «consommé» indique que la réaction a atteint un stade où aucune conversion subséquente de la substance ne risque normalement de se produire dans les conditions de la réaction, c'est-à-dire qu'une certaine quantité de la substance limitée au site peut subsister dans le produit final à titre d'impureté secondaire.

Si une substance est classée à titre de substance intermédiaire limitée au site, elle doit être, tout au long de son existence (fabrication, entreposage, transport, manutention, utilisation et élimination), contenue adéquatement de manière à prévenir tout rejet important dans l'environnement.

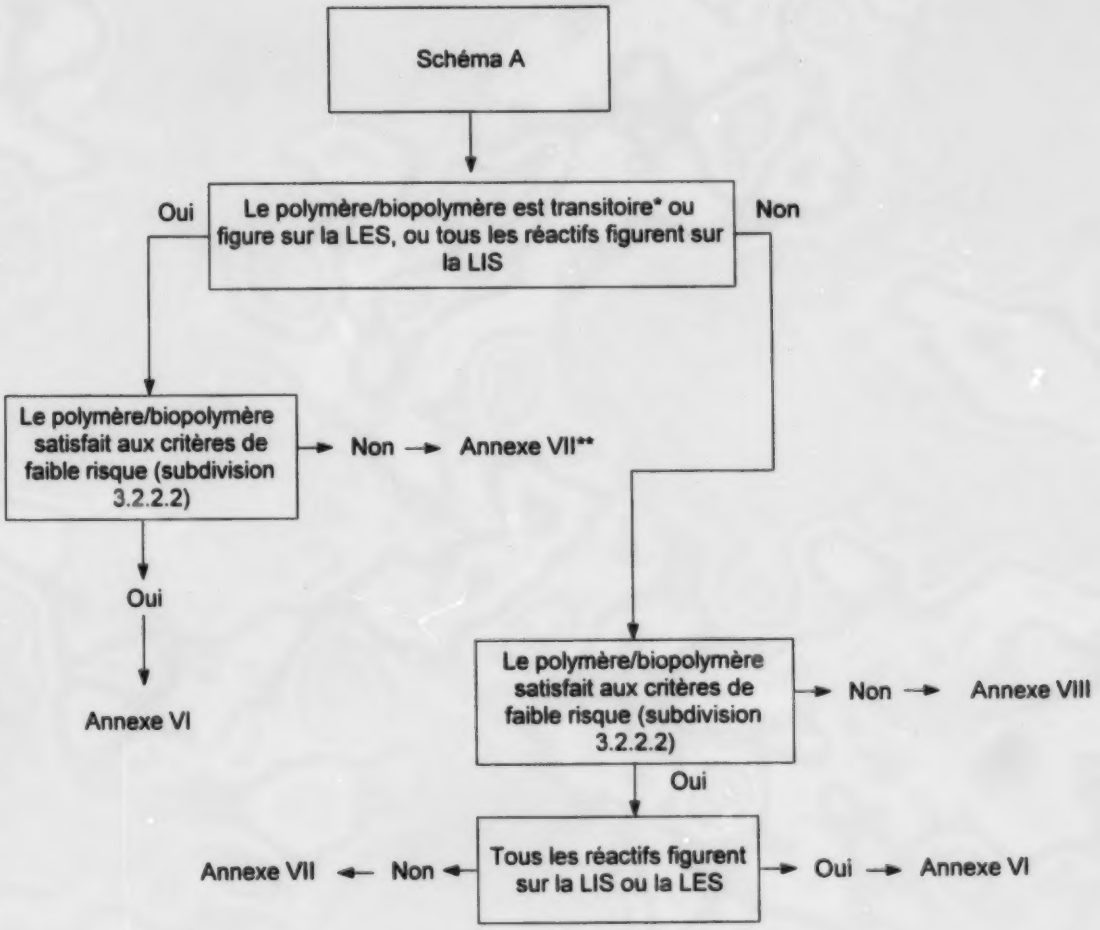
Les polymères/biopolymères qui sont des précurseurs directs de la fabrication d'un article, conformément à la subdivision 2.4.1.2, ne sont pas considérés comme étant des substances intermédiaires limitées au site et ils seront assujettis à l'obligation de déclaration normale. Toutefois, si le précurseur direct du polymère/biopolymère satisfait aux critères définissant les «substances intermédiaires transitoires de réaction» (voir subdivision 2.4.2.2), il ne sera pas assujetti à une déclaration.

3.2.2.4 Schémas de prise de décisions. Les schémas de prise de décisions présentés dans les figures 7 et 8 peuvent être consultés afin de déterminer l'Annexe appropriée énumérant les renseignements à fournir sur les polymères/biopolymères. Les délais de fourniture des renseignements sont indiqués à la sous-section 3.6.



*acc. = Total accumulé.
**Les formules moléculaire et développée, la masse moléculaire moyenne en nombre, le pourcentage de composés résiduels, la solubilité dans l'eau, la solubilité dans l'octanol et la toxicité aiguë chez les mammifères [articles 1(4), 1(5), 2 et 3 de l'annexe XIII] ne sont pas requis pour les substances intermédiaires limitées au site qui ne sont pas transportées hors du lieu de fabrication.

Figure 7 Exigences en matière de déclaration des polymères/biopolymères* nouveaux : schéma A
*** pour les biopolymères, les renseignements additionnels de l'Annexe XIV doivent aussi être fournis**



* Les modalités relatives aux substances transitoires expirent cinq ans après l'entrée en vigueur du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*. Dans les cas où les renseignements les plus complets sont fournis pendant le délai de cinq ans suivant la période transitoire, aucune autre déclaration ne sera obligatoire après l'expiration du délai de cinq ans.
** Les essais de toxicité aiguë sur un poisson ou sur Daphnia [paragraphe 2(2)] ne sont pas requis pour les polymères de la LES.

Figure 8 **Exigences en matière de déclaration des polymères/biopolymères* nouveaux : schéma B**
*** pour les biopolymères, les renseignements additionnels de l'Annexe XIV doivent aussi être fournis**

3.3 Substances figurant sur la Liste extérieure des substances

La Liste extérieure des substances (LES) énumère les substances qui ne figurent pas sur la LIS, mais qu'on estime être en circulation sur le marché au États-Unis. Environnement Canada a établi cette liste à partir de l'inventaire de la loi américaine *Toxic Substances Control Ac* (TSCA) de 1985, qui contient plus de 58 000 substances. La LES, publiéé le 26 janvier 1991, est basée sur l'inventaire de 1985 de la TSCA, dont on a retiré les substances apparaissant sur la LIS. L'évaluation des substances qui figurent sur la LES demande une documentation de déclaration moins détaillée que celle des substances nouvelles sur le marché canadien et dans le commerce international.

La LES contient aussi une section confidentielle provenant de la partie confidentielle de l'inventaire du TSCA. Pour qu'une substance s'y retrouve, le déclarant devait démontrer qu'elle figurait sur l'inventaire confidentiel de la TSCA. Vous trouverez la description des méthodes servant à déterminer si des substances confidentielles figurent sur la LIS et la LES à la sous-section 9.3.

Mises à jour de la LES. À partir de 1995, la LES a été revisée annuellement et on y a apporté toutes les additions ou radiations de l'inventaire du TSCA cinq ans ou davantage avant la date de la révision de la LES. Conséquemment, la première mise à jour de la LES comprenait les substances figurant dans le supplément de 1990 à l'inventaire de la TSCA. Les substances qui ont des restrictions d'imposer sur leur fabrication ou l'importation suite à une évaluation par le U.S. EPA et qui se retrouvent sur l'inventaire TSCA ne sont pas ajoutées à la LES.

Une substance peut figurer dans la section confidentielle de la LES uniquement si le déclarant peut démontrer qu'elle figure sur l'inventaire confidentiel de la TSCA et qu'elle ne figure pas sur un autre inventaire chimique publique tel que le AICS (inventaire australien), le ECL (inventaire coréen), le EINECS (inventaire européen) et le ENCS (inventaire japonais). La marche à suivre pour cela figure au verso du formulaire C du document "Substances à inscrire sur la Liste intérieure", que l'on peut se procurer par l'entremise de la ligne d'information sur la DSN (voir la sous-section 3.8).

Entente «Four Corners». L'industrie canadienne et américaine des produits chimiques s'est penchée, avec Environnement Canada et le U.S. EPA, sur des façons de réduire l'intervalle de 5 ans pour énumérer une substance sur la LES, et de profiter d'exigences réduites en matière de renseignements. Pour y arriver, on pourrait entre autres faciliter le partage de l'information entre les responsables canadiens et américains des programmes concernant les nouvelles substances chimiques.

À la suite des consultations, on a conçu un projet pilote de partage de l'information et conclu une entente connexe signée par le gouvernement américain (Environmental Protection Agency), le Canada (Environnement Canada et Santé Canada), le Groupe de coordination de l'industrie pour la LCPE et le U.S. Chemical Manufacturers

Association (entente «Four Corners»). Les modalités de l'entente ont incité au partage volontaire de l'information entre les pays, tout en protégeant la confidentialité des données et en permettant à l'industrie de réduire ses frais d'essai et d'évaluation ainsi que ses délais de commercialisation.

Le projet pilote s'est déroulé de 1996 à 1998. En septembre 1998, les parties à l'entente se sont réunis. Elles ont généralement convenu que le projet était assez positif pour pouvoir être transformé en programme continu et qu'il valait la peine de renouveler l'entente, en lui apportant toutefois certaines mofidications constructives. Ces modifications incluent l'établissement d'une date limite pour l'achèvement de l'examen des soumissions de l'industrie effectué par Environnement Canada et Santé Canada, ainsi que l'imposition d'un examen biennial du programme, de ses coûts, de ses avantages et des améliorations à y apporter. L'entente renouvelée est entrée en vigueur le 23 juin 1999 et le restera pour une période indéterminée, à moins de modification ou d'annulation ultérieure.

L'entente modifiée enchâsse une nouveauté: l'addition d'une substance à la LES est le principal et non le seul avantage de l'entente. En effet, vu le coût important et croissant des essais, les entreprises qui présentent des demandes au titre de l'entente peuvent également être exemptées de certaines exigences de prestation de renseignements additionnels, exigences auxquelles elles auraient à se soumettre pour les substances encore absentes de la LES.

L'entente Four Corners sera des plus bénéfiques pour les entreprises qui ont véritablement l'intention de fabriquer ou d'importer les substances dans des quantités et des délais qui font qu'il leur serait clairement profitable de ne pas avoir à attendre cinq ans pour les mises à jour courantes basées sur l'inventaire TSCA. Si ce n'est pas le cas, les gouvernements incitent les entreprises à ne pas faire de demande, puisque les efforts nécessaires pour y répondre imposent un lourd fardeau aux ressources et ont des conséquences pour les autres aspects des programmes.

Un certain nombre de documents sont disponibles pour aider à la présentation des demandes au titre de l'entente Four Corners, notamment:

- les procédures administratives du partage des données;
- les formulaires de demande aux États-Unis et au Canada;
- les formulaires d'autorisation limitée de divulgation utilisés aux États-Unis et au Canada;
- les lignes directrices destinées aux importateurs et aux fabricants canadiens concernant la mise en oeuvre de l'entente EPA/EC sur l'échange d'information.

3.4 Substances transitoires

Les substances qui ne figurent pas sur la LIS et qui ont été fabriquées ou importées en quantité supérieure à 20 kg au cours de n'importe quelle année civile de la période transitoire (entre le 1er janvier 1987 et le 1er juillet 1994) sont définies comme des

substances transitoires. Les renseignements exigés et les périodes de déclaration de ces substances transitoires varient en fonction de la date à laquelle la «quantité seuil» a été dépassée. Les dates prévues de déclaration de substances transitoires sont précisées dans la sous-section 3.6.

Si une quantité seuil a été dépassée au cours de la période transitoire, le déclarant est assujetti aux dispositions transitoires du paragraphe 81(2) de la LCPE 1999. Le paragraphe 81(2) permet de poursuivre la fabrication ou l'importation de substances transitoires après le 1er juillet 1994, dans la mesure où le déclarant fournit les renseignements exigés à Environnement Canada dans les délais prévus. Toutefois, la déclaration n'est pas nécessaire si la fabrication ou l'importation de la substance transitoire a cessé avant le 1er juillet 1994.

3.4.1 Substances chimiques et polymères

Les dispositions concernant les substances chimiques et les polymères ont expiré le 30 juin 1999, soit cinq ans après que le RRSN est entré en vigueur en vertu de la LCPE. Si le dossier de déclaration le plus complet (Annexe II ou VII) a été reçu en entier avant le 30 juin 1999 aucune autre obligation de fournir des renseignements n'a été imposée en vertu du RRSN et la substance était éligible pour inscription sur la LIS si elle rencontrait les autres critères d'éligibilité.

Lorsque le RRSN est entré en vigueur, deux options ont été prévues pour la présentation de renseignements sur les substances transitoires (voir la division 3.6.1). Dans le cas des renseignements sur des substances transitoires fournis en vertu de l'option 2, tous les renseignements visés à l'Annexe II ou VII devait être présentés au plus tard aux dates prescrites aux paragraphes 15(2) ou 28(3) du RRSN et avant le 30 juin 1999. Par conséquent, la date limite du 30 juin 1999 ne s'appliquait pas à ces substances transitoires.

Si les renseignements complets visés à l'Annexe II ou VII n'ont pas été fournis avant la fin de la journée du 30 juin 1999 pour les substances transitoires déclarées en vertu de l'option 1, les dispositions relatives à ces substances transitoires exigeront des renseignements de déclaration plus élevés selon le cas.

Dans le cas des substances chimiques:

Les renseignements visés à l'Annexe II doivent être fournis au moins 45 jours avant que la quantité ne dépasse 5 000 kg/an ou 25 000 kg au total. Les renseignements visés à l'Annexe III doivent être fournis au moins 90 jours avant que la quantité ne dépasse 10 000 kg/an ou 50 000 kg au total si la substance ne figure pas sur la LES.

Dans le cas des substances transitoires préalablement déclarées et figurant maintenant sur la LES, il n'est pas nécessaire de fournir à nouveau les renseignements visés à l'Annexe I pour profiter des quantités plus élevées qui entraînent l'obligation de fournir

des renseignements dans le cas des substances figurant sur la LES, même si les renseignements complets n'ont pas été fournis avant le 30 juin 1999.

La Figure 2 devrait être utilisée pour déterminer si et quand des renseignements sont exigés en vertu de l'Annexe III pour les substances chimiques transitoires après le 30 juin 1999.

Dans le cas des polymères:

Les renseignements visés à l'Annexe VII doivent être fournis au moins 45 jours avant que la quantité ne dépasse 10 000 kg/an ou 50 000 kg au total et ceux visés à l'Annexe VIII doivent être fournis au moins 90 jours avant que la quantité ne dépasse 10 000 kg/an ou 50 000 kg au total.

Le schéma figurant aux pages 44 et 45 devrait être utilisé pour déterminer si et quand les renseignements sont exigés en vertu de l'Annexe VII ou VIII pour les polymères transitoires après le 30 juin 1999. Dans la première case sous la case du Schéma A, la mention «le polymère/biopolymère est transitoire» ne s'appliquera plus à partir du 1er juillet 1999.

3.4.2 Substances biochimiques et biopolymères

Les dispositions concernant les substances biochimiques et les biopolymères expireront le 1er septembre 2001, soit cinq ans après que le volet biotechnologie du RRSN est entré en vigueur en vertu de la LCPE. Si le dossier de déclaration le plus complet (Annexe II ou VII, accompagnée des renseignements exigés de l'Annexe XIV) est reçu en entier avant le 1er septembre 2001 aucune autre obligation de fournir des renseignements ne sera imposée en vertu du RRSN et la substance sera éligible pour inscription sur la LIS si elle rencontre les autres critères d'éligibilité.

Lorsque le RRSN est entré en vigueur, deux options ont été prévues pour la présentation de renseignements sur les substances transitoires (voir la division 3.6.1). Dans le cas des renseignements sur des substances transitoires fournis en vertu de l'option 2, tous les renseignements visés à l'Annexe II ou VII (accompagnés des renseignements exigés de l'Annexe XIV) devront être présentés au plus tard aux dates prescrites aux paragraphes 15(2) ou 28(3) du RRSN et avant le 1er septembre 2001. Par conséquent, la date limite du 1er septembre 2001 ne s'applique pas à ces substances transitoires.

Si les renseignements complets visés à l'Annexe II ou VII (accompagnés des renseignements exigés de l'Annexe XIV) n'ont pas été fournis avant le 1er septembre 2001 pour les substances transitoires déclarées en vertu de l'option 1, les dispositions relatives à ces substances transitoires exigeront des renseignements de déclaration plus élevés selon le cas.

Dans le cas des substances biochimiques:

Les renseignements visés à l'Annexe II (accompagnés des renseignements exigés de l'Annexe XIV) doivent être fournis au moins 45 jours avant que la quantité ne dépasse 5 000 kg/an ou 25 000 kg au total. Les renseignements visés à l'Annexe III (accompagnés des renseignements exigés de l'Annexe XIV) doivent être fournis au moins 90 jours avant que la quantité ne dépasse 10 000 kg/an ou 50 000 kg au total si la substance ne figure pas sur la LES.

La Figure 2 devrait être utilisée pour déterminer si et quand des renseignements sont exigés en vertu de l'Annexe III pour les substances biochimiques transitoires après le 1er septembre 2001.

Dans le cas des biopolymères:

Les renseignements visés à l'Annexe VII (accompagnés des renseignements exigés de l'Annexe XIV) doivent être fournis au moins 45 jours avant que la quantité ne dépasse 5 000 kg/an ou 25 000 kg au total et ceux visés à l'Annexe VIII (accompagnés des renseignements exigés de l'Annexe XIV) doivent être fournis au moins 90 jours avant que la quantité ne dépasse 10 000 kg/an ou 50 000 kg au total.

Le schéma figurant aux pages 44 et 45 devrait être utilisé pour déterminer si et quand les renseignements sont exigés en vertu de l'Annexe VII ou VIII pour les biopolymères transitoires après le 1er septembre 2001. Dans la première case sous la case du Schéma A, la mention «le polymère/biopolymère est transitoire» ne s'appliquera plus à partir du 1er septembre 2001.

3.5 Quantités annuelles et accumulées

Le déclarant doit établir une bonne estimation des quantités annuelles (année civile) et de la quantité totale accumulée de la substance nouvelle importée et/ou fabriquée. Cette information est nécessaire en vue d'assurer que les renseignements réglementaires supplémentaires soient soumis avant qu'on atteigne des quantités seuils plus élevées. Ces quantités seuils prévues sont liées à la quantité réelle de la substance fabriquée et importée et non à la quantité de la préparation qui contient cette substance. Ainsi, si on doit importer au cours d'une année civile 10 000 kg de la préparation A qui contient 13% de la substance nouvelle X, alors sa quantité annuelle d'importation serait de 1 300 kg. Si on répète cette importation de 1 300 kg pendant huit ans, le total accumulé obtenu sera de 10 400 kg.

En ce qui concerne les substances transitoires, les quantités sont calculées à partir de la première date de leur fabrication ou de leur importattion au Canada après le 31 décembre 1986.

3.6 *Quand fournir les renseignements au gouvernement*

Le délai pour une déclaration dépend à la fois de l'Annexe énumérant les renseignements exigés et du fait que le dépassement de la quantité seuil a eu lieu pendant ou après la période transitoire.

3.6.1 *Déclaration de substances ayant dépassé la quantité seuil au cours de la période transitoire*

Toutes les substances transitoires devaient faire l'objet d'une déclaration préliminaire peu après l'entrée en vigueur du Règlement notamment le 1er juillet 1994 pour les substances chimiques et les polymères, et le 1er septembre 1997 pour les substances biochimiques et les bipolymères. En ce qui concerne les substances chimiques, les renseignements de l'Annexe I devaient être fournis par le 1er octobre 1994. En ce qui concerne les substances biochimiques, les renseignements de l'Annexe I et les items 1-3 de l'Annexe XIV devaient être fournis par le 1er décembre 1997. En ce qui concerne tous les polymères, les renseignements prévus dans les annexes VI ou XI devaient être fournis par le 1er novembre 1994. En ce qui concerne tous les biopolymères, les renseignements prévus dans les annexes VI et les items 1-3 de l'Annexe XIV ou l'Annexe XI et les items 1-2 de l'Annexe XIV devaient être fournis par le 1er janvier 1998. Cependant, si la substance transitoire n'a pas été fabriquée ou importée après la période transitoire, aucune déclaration n'était requise.

Si d'autres quantités seuils ont été dépassées **pendant la période transitoire**, des déclarations supplémentaires doivent (devaient) être effectuées dans un délai prévu après la période transitoire. La durée de ce délai dépend de l'année au cours de laquelle la quantité réglementaire a été dépassée. Nous vous prions de voir les Tableaux 1 et 1.1 ci-dessous. Par exemple, si, pour la première fois en 1989, on a importé 10 000 kg d'une substance chimique nouvelle, les renseignements prévus dans l'Annexe I devaient être fournis par le 1er octobre 1994, puis on devait produire une déclaration de l'Annexe II au plus tard le 1er janvier 1996.

Tableau 1 Délais pour la déclaration de substances chimiques et des polymères ayant dépassé la quantité seuil pendant la période transitoire

Annexe	Année de dépassement de la quantité seuil	Délai pour la déclaration
I	1987 to 1994	1er octobre 1994
VI or XI	1987 to 1994	1er novembre 1994
II, V, VI, VII, XIII	1987	1er janvier,1995
II, V, VI, VII, XIII	1988	1er juillet 1995
II, V, VI, VII, XIII	1989	1er janvier 1996
II, V, VI, VII, XIII	1990	1er juillet1996
II, V, VI, VII, XIII	1991	1er janvier 1997
II, V, VI, VII, XIII	1992	1er juillet, 1997
II, V, VI, VII, XIII	1993	1er janvier 1998
II, V, VI, VII, XIII	janvier à juin 1994	1er juillet 1998

Tableau 1.1 Délais pour la déclaration de substances biochimiques et des biopolymères ayant dépassé la quantité seuil pendant la période transitoire

Annexe	Année de dépassement de la quantité seuil	Délai pour la déclaration
I	1987 to 1994	1er décembre 1997
VI or XI	1987 to 1994	1er janvier 1998
II, V, VI, VII, XIII	1987	1er mars 1998
II, V, VI, VII, XIII	1988	1er septembre 1998
II, V, VI, VII, XIII	1989	1er mars 1999
II, V, VI, VII, XIII	1990	1er septembre 1999
II, V, VI, VII, XIII	1991	1er mars 2000
II, V, VI, VII, XIII	1992	1er septembre 2000
II, V, VI, VII, XIII	1993	1er mars 2001
II, V, VI, VII, XIII	janvier à juin 1994	1er septembre 2001

Si aucune quantité seuil additionnelle a été dépassée durant la période transitoire, les deux options suivantes se présentaient aux déclarants:

Substances chimiques: Dans le cas des substances chimiques dont la quantité a dépassé 20 kg/an durant la période transitoire, mais n'a pas dépassé 5 000 kg/an ou 25 000 kg au total, deux options se présentaient:

Option 1: Fournir les renseignements en vertu de l'Annexe I au plus tard le 1er octobre 1994

et fournir les renseignements en vertu de l'Annexe II 45 jours avant que la quantité ne dépasse celle qui entraîne l'obligation de fournir les renseignements.

Option 2: Fournir une partie des renseignements visés à l'Annexe II (les paragraphes 1(1), (2), (3) et (5), une partie du paragraphe 2(5) et l'article 4) au plus tard le 1er octobre 1994 et le reste selon l'année où la quantité de 20 kg/an a été dépassée. Par exemple le 1er juillet 1997 si la quantité de 20 kg/an a été dépassée en 1992.

Substances biochimiques: Dans le cas des substances biochimiques dont la quantité a dépassé 20 kg/an durant la période transitoire, mais n'a pas dépassé 5 000 kg/an ou 25 000 kg au total, deux options se présentaient:

Option 1: Fournir les renseignements en vertu de l'Annexe I au plus tard le 1er décembre 1997 et fournir les renseignements en vertu de l'Annexe II 45 jours avant que la quantité ne dépasse celle qui entraîne l'obligation de fournir les renseignements.

Option 2: Fournir une partie des renseignements visés à l'Annexe II (les paragraphes 1(1), (2), (3) et (5), une partie du paragraphe 2(5) et l'article 4) au plus tard le 1er décembre 1997 et le reste selon l'année où la quantité de 20 kg/an a été dépassée. Par exemple, le 1er septembre 2000 si la quantité de 20 kg/an a été dépassée en 1992.

Ces déclarations doivent être accompagnées par les renseignements exigés en vertu de l'Annexe XIV.

Polymères: Dans le cas des polymères dont la quantité a dépassé 20 kg/an durant la période transitoire, mais n'a pas dépassé 10 000 kg/an ou 50 000 kg au total, deux options se présentaient:

Option 1: Fournir les renseignements en vertu de l'Annexe VI au plus tard le 1er novembre

1994 et fournir les renseignements en vertu de l'Annexe VII 45 jours avant que la quantité ne dépasse celle qui entraîne l'obligation de fournir les renseignements.

Option 2: Fournir une partie des renseignements visés à l'Annexe VII (les paragraphes 1(1), (2), (3), et (7), une partie du paragraphe 2(7) et l'article 4) au plus tard le 1er novembre 1994 et le reste selon l'année où la quantité de 20 kg/an a été dépassée. Par exemple, le 1er juillet 1997 si la quantité de 20 kg/an a été dépassée en 1992.

Biopolymères: Dans le cas des biopolymères dont la quantité a dépassé 20 kg/an durant la période transitoire, mais n'a pas dépassé 10 000 kg/an ou 50 000 kg au total, deux options se présentaient:

Option 1: Fournir les renseignements en vertu de l'Annexe VI au plus tard le 1er janvier 1998 et fournir les renseignements en vertu de l'Annexe VII 45 jours avant que la quantité ne dépasse celle qui entraîne l'obligation de fournir les renseignements.

Option 2: Fournir une partie des renseignements visés à l'Annexe VII (les paragraphes 1(1), (2), (3), et (7), une partie du paragraphe 2(7) et l'article 4) au plus tard le 1er janvier 1998 et le reste selon l'année où la quantité de 20 kg/an a été dépassée. Par exemple, le 1er septembre 2000 si la quantité de 20 kg/an a été dépassée en 1992.

Ces déclarations doivent être accompagnées par les renseignements exigés en vertu de l'Annexe XIV.

3.6.2 *Déclaration de substances ayant dépassé la quantité seuil après la période transitoire*

Les déclarations de substances, incluant les substances transitoires, ayant dépassé la quantité seuil après la période transitoire doivent être fournies dans un délai prévu

avant le dépassement de la quantité seuil. Nous vous prions de voir le Tableau 2 ci-dessous.

Tableau 2 Délais pour la déclaration de substances ayant dépassé la quantité seuil après la période transitoire

Annexe (substances chimiques)	Délai pour la déclaration (jours avant fabrication/ importation)	Annexe (polymères)	Délai pour la déclaration (jours avant fabrication/ importation)
I	5	VI	45
II	45	VII	45
III	90	VIII	90
IV	21	XI	5
V	21	XII	21
		XIII	21

3.7 Déclaration de substances destinées au développement de produits

Le Règlement donne aux fabricants ou aux importateurs de substances destinées au développement de produits le choix de fournir soit les renseignements exigés normalement prévus, soit les informations indiquées aux annexes IV (substances chimiques/biochimiques) ou XII (polymères/biopolymères) du plan de développement de produits. Ceux qui choisissent les annexes IV ou XII doivent fournir les renseignements 21 jours avant le dépassement de la quantité seuil.

Les programmes pour le développement de produits ne peuvent pas dépasser deux ans. Au cours de cette période, le déclarant doit fournir tous les six mois, ou moins, des rapports d'étape relatifs au développement du produit et ce, jusqu'à ce que le programme soit terminé. Ces rapports d'étape doivent contenir toutes les informations et les données d'essai sur les dangers pour la santé et l'environnement qui ont été obtenues depuis le rapport précédent. Une fois le programme de développement terminé, le déclarant peut décider de présenter un autre plan de développement de produits s'il envisage d'utiliser la substance à une autre fin.

Environnement Canada et Santé Canada évalueront le plan de développement de produits présenté et ils aviseront le déclarant si son plan ne convient pas. Ce plan de développement ne peut pas inclure d'activités de tests de marché, à savoir l'exploration de possibilités de mise en marché dans une situation concurrentielle dans le cadre de laquelle la création ou l'amélioration de la substance ou d'un produit qui la contient n'est plus l'objectif principal.

3.8 Pour de plus amples détails concernant le RRSN

Les déclarants qui ont des questions d'ordre technique ou qui souhaitent obtenir des renseignements supplémentaires au sujet de la marche à suivre relative aux déclarations ou à l'état d'avancement des déclarations soumises peuvent communiquer avec l'administration centrale d'Environnement Canada, à l'adresse suivante :

Direction des Nouvelles Substances
Service de la Protection de l'Environnement
Environnement Canada
Place Vincent-Massey, 14e étage
Ottawa (Ontario) K1A 0H3
Canada

Numéro de téléphone :	Ligne d'information sur la DSN (800) 567-1999 (sans frais au Canada) (819) 953-7156 (de l'étranger)
Numéro de télécopieur :	(819) 953-7155
Courriel:	NSN-infoline@ec.gc.ca

Les personnes peuvent aussi visiter:

le site web des substances nouvelles au: http://www.ec.gc.ca/substances/

le Registre Environnemental en ligne au: http://www.ec.gc.ca/CEPARegistry/

3.9 Documentation d'appoint

3.9.1 Formulaires de déclaration et Directives

On peut obtenir des exemplaires supplémentaires des formulaires de déclaration auprès des bureaux régionaux (Appendice 2) ou de l'administration centrale d'Environnement Canada à Ottawa. On peut reproduire les formulaires sans permission.

On peut obtenir des exemplaires supplémentaires des Directives auprès d'Environnement Canada en communiquant avec:

Publications du Service de la protection de l'environnement
Direction générale pour l'avancement des technologies environnementales
Ottawa (Ontario)
K1A 0H3

Tél.: (819)953-5750
Télécopieur: (819)953-7253
Courriel: epspub@ec.gc.ca

3.9.2 Inventaires

On peut se procurer des exemplaires de la LIS ou de la LES sur papier au site web des substances nouvelles d'Environnement Canada au: http://www.ec.gc.ca/substances/. Les substances chimiques, les substances biochimiques, les polymères et les biopolymères sont énumérés par leur numéro de registre du CAS respectif tandis que les substances biochimiques qui sont des enzymes sont énumérées par leur numéro IUBMB. Les substances confidentielles sont publiées sous des dénominations maquillées conformément au Règlement sur la dénomination maquillée (voir la section 9).

Les mises à jour de la LIS et la LES sont publiées dans la *Gazette du Canada* au cours des 120 jours suivants la détermination que la substance est éligible. On peut se procurer la *Gazette du Canada* dans les bibliothèques et les établissements qui y sont abonnés ainsi que dans les bureaux régionaux et de district d'Environnement Canada (Appendice 2). On peut se procurer une copie des listes dans leurs formats publiés par l'entremise des fournisseurs suivants :

au Canada :

Groupe Communication Canada
Ottawa (Ontario)
Canada K1A 0S9

Téléphone : (819) 956-4800
Télécopieur : (819) 994-1498

aux États-Unis :

International Specialized Books Services Inc.
5602 NE Hassalo Street,
Portland, OR
U.S.A. 97213

Téléphone : (800) 944-6190
Télécopieur : (503) 280-8832

en Europe :

Books Express
P.O. Box 10
Saffron Walden
Essex CB11 4EW
England

Téléphone : (0799) 513726
Télécopieur : (0799) 513248

Les renseignements suivants doivent être fournis avec la commande :

Liste intérieure des substances - publication du 4 mai, 1994 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*
Domestic Substances List - May 4, 1994 publication in Part II of the *Canada Gazette*

Liste extérieure des substances - n de cat. : EN40-398-1991
Non-domestic Substances List - ISBN : 0-660-56394-0

Section 4 - Exigences en matière de renseignements techniques

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* comporte deux catégories de renseignements prévus : les renseignements «administratifs» et les données «techniques». Des explications au sujet de nombreux renseignements visés dans les diverses annexes du Règlement sont fournies ci-dessous pour aider le déclarant à compiler et à élaborer les données techniques prévues au RRSN. Ces notes explicatives donnent des détails relatifs à la dénomination des substances, aux conditions dans lesquelles les divers essais sont obligatoires et à ce qui constitue, aux yeux des ministères, des renseignements complets et adéquats. On trouvera à la section 8 des détails sur les renseignements administratifs prévus.

4.1 Renseignements relatifs à l'identité des substances

4.1.1 Dénomination de la substance

Les substances chimiques doivent être nommées en utilisant la dénomination exacte établie conformément aux règles de nomenclature de l'UICPA ou du CAS. On doit pouvoir, grâce à cette dénomination, dessiner un diagramme structurel chimique non ambigu, à moins qu'on ne considère que la substance est un UVCB. Si c'est le cas, on peut employer les termes «produit de réaction de», «composés avec» ou d'autres termes acceptables. Voici des exemples de substances UVCB:

(a) carbonate de sodium, produits de réaction avec l'aniline, la *p*-phénylènediamine, le sulfure de sodium (Na_2 (S_x)), le soufre et la *p*-toluidine;

(b) amines de colophane composés avec l'acide 6'-(diéthylamino)-3'-hydroxy-3-oxo-spiro[isobenzofuranne-1(3H),9'-[9H]xanthène]-2'-carboxylique et le bis [2-hydroxy-benzoato(2-)-O^1,O^2] chromate(1-) de sodium;

(c) essences de menthe, *Mentha arvensis piperascens*, sans terpène.

On peut trouver des renseignements supplémentaires sur la dénomination des substances chimiques bien définies et des UVCB à l'Appendice 3.

Les substances biochimiques qui sont des enzymes devraient être nommées conformément aux règles de nomenclature du «International Union of Biochemistry and Molecular Biology» (IUBMB). Les termes désignant des groupes tel que protéase ne sont pas acceptables. Le nom doit identifier uniquement une enzyme.

La nomenclature des polymères et des biopolymères, notamment des prépolymères, incorpore l'identité des monomères et des réactifs utilisés dans la fabrication du polymère ou du biopolymère. Le déclarant peut choisir d'inclure ou non dans la dénomination du polymère/biopolymère les monomères ou réactifs incorporés dans le polymère/biopolymère ou chargés dans la cuve à réaction et dont la masse est de 2 % ou moins de la masse du polymère/biopolymère. Cependant, ces substances doivent être incluses dans la description de la composition du polymère/biopolymère (voir la division 4.1.10 «Monomères et réactifs»). Voici des exemples de nomenclature de polymères :

(a) styrène, polymérisé avec l'éthane-1,2-diol, l'acrylate d'éthyle, le (chlorométhyl)oxirane, l'anhydride maléique et le méthacrylate de méthyle;

(b) formaldéhyde, polymérisé avec le (chlorométhyl)oxirane, le *p-tert* butylphénol, le 4,4'-isopropylidènediphénol et le méthyloxirane polymérisé avec l'oxirane, éther avec le propane-1,2,3-triol [(3:1)] et l'oxirane.

4.1.2 Dénomination maquillée

Si la dénomination de la substance a été soumise comme étant confidentielle, on doit fournir une dénomination maquillée conforme au Règlement sur la dénomination maquillée. La marche à suivre relative à l'élaboration des dénominations maquillées est décrite à la division 9.2.2.

4.1.3 Numéro de registre du Chemical Abstracts Service

On doit obtenir le numéro de registre du CAS le plus précis possible pour cette substance. Ainsi, le numéro de registre du CAS 68527-02-6* [oléfines chlorées (C_{12}-C_{24})] ne serait pas acceptable pour la substance (*Z*)-1-chlorododéc-5-ène; le numéro de registre du CAS approprié serait le 71673-24-0. Les exigences concernant la fourniture d'un numéro de registre du CAS dépendent de l'Annexe qui s'applique:

(a) en ce qui concerne les Annexes IV et XII, le numéro de registre du CAS devrait être fourni uniquement si le déclarant connaît ce numéro;

(b) pour les Annexes I, V, XI et XIII, le numéro de registre du CAS devrait être fourni uniquement s'il a déjà été assigné à la substance;

(c) pour les Annexes II, III, VI, VII et VIII, le numéro de registre du CAS doit être fourni si le CAS peut assigner un numéro à la substance. Cette disposition ne s'applique pas aux substances auxquelles le CAS n'assignera pas un numéro de registre parce qu'elles ont été déclarées confidentielles.

Les sources des numéros de registre existants du CAS sont décrites à l'Appendice 4. Veuillez communiquer à l'adresse suivante pour obtenir des renseignements au sujet des numéros de registre du CAS :

Chemical Abstracts Service
2540 Olentangy River Road
P.O. Box 3012
Columbus, OH
USA 43210

Téléphone : (614) 447-3600
(800) 848-6538 poste 3731 (Canada et États-Unis)
Télécopieur : (614) 447-3713

4.1.4 Les numéros du «International Union of Biochemistry and Molecular Biology»

On doit obtenir le numéro au quatrième niveau d'IUBMB le plus précis possible pour les substances biochimiques qui sont des enzymes. Ainsi, le numéro d'IUBMB 1.1.2 ne serait pas acceptable pour la substance mannitol déshydrogénase (cytochrome); le numéro d'IUBMB approprié serait le 1.1.2.2. Noter que les numéros d'IUBMB sont aussi ce qu'en language courant dans plusieurs publications on appelle les numéros du "Enzyme Classification" (EC).

On peut obtenir les numéros IUBMB d'une publication produite par le "Academic Press, Inc." pour le IUBMB.

Afin d'obtenir une copie des États-Unis, communiquez avec:

Academic Press, Inc.
1250 Sixth Avenue
San Diego, CA 92101-4311
U.S.A.

Afin d'obtenir une copie du Royaume-Uni, communiquez avec:

Academic Press, Inc.
24-28 Oval Road
London NW1 7DX
England

Les numéros IUBMB peuvent aussi éros IUBMB peuvent aussi être obtenus au site Web suivant:

http://www.chem.qmv.ac.uk/iubmb/enzyme

4.1.5 Formule développée

Le diagramme de formule développée doit indiquer clairement l'identité de tous les atomes, les types de liens, les charges ioniques et la stéréochimie. Il n'est pas nécessaire de montrer explicitement les atomes de carbone cycliques et les atomes d'hydrogène qui y sont attachés. Les cas échéant, on indique les proportions d'isomères ou de formes tautomériques.

En ce qui concerne les substances UVCB, il faut fournir la dénomination et le numéro de registre du CAS des précurseurs immédiats s'ils sont connus. Les dénominations de substances peuvent inclure une description de la synthèse (comme l'acétylation ou l'hydrolyse alcaline) et, le cas échéant, l'éventail des compositions possibles [p. ex., les paraffines (pétrole), normales C_{5-20}].

En ce qui concerne les polymères/biopolymères, la formule développée devrait consister en un simple diagramme représentatif qui illustre les caractéristiques structurales principales de la molécule du polymère/biopolymère (à savoir les types de liens, les groupes fonctionnels, la portée et les valeurs typiques pour le nombre d'unités répétées). En outre, le type de polymérisation (p. ex., en greffe, en séquence, statistique) doit être indiqué.

On peut trouver des renseignements supplémentaires et des exemples de formules développées à l'Appendice 3.

4.1.6 Formule moléculaire

La formule moléculaire n'est exigée que pour les polymères/biopolymères. On doit fournir la formule empirique qui devrait identifier chaque unité monomère, comme :

a) méthacrylate de méthyle, polymérisé avec de l'acrylate d'éthyle $(C_2H_8O_2 \cdot C_5H_8O_2)_x$;

b) α-hydroxy-ϖ-hydroxypoly (éthylène), éther (2:1) avec le D-glucitol, tétraoléate
$(C_eH_4O)_((C_eH_4O)_((C_eH_4O)_((C_eH_4O)_((C_eH_4O)_((C_eH_4O)_(C_{78}H_{142}O_{10}$

4.1.7 Masse moléculaire

La masse moléculaire (en grammes) n'est obligatoire que pour les substances chimiques/biochimiques qui ont une formule développée définie. En ce qui concerne les substances UVCB, une estimation ou un intervalle des masses moléculaires est exigé, s'il est connu. On traite de la masse moléculaire moyenne en nombre des polymères/biopolymères à la subdivision 4.2.2.1.

4.1.8 Impuretés et leur concentration

Les impuretés sont des substances qui ne sont pas nécessaires à l'utilisation prévue du produit. Elles sont généralement présentes en faible concentration dans le produit final et elles peuvent inclure des réactifs de départ qui n'ont pas réagi (incluant des micro-organismes si un précurseur de la réaction était un produit de la biotechnologie) et des sous-produits de la réaction. La dénomination, le numéro de registre du CAS et les pourcentages massiques de chaque impureté sont exigés s'ils sont connus.

4.1.9 Additifs et leur concentration

Les additifs sont des substances délibérément introduites dans un produit et comprennent les stabilisateurs, les émulsifiants et les antioxydants. On exige uniquement la dénomination, le numéro de registre du CAS et les pourcentages massiques des additifs essentiels à la commercialisation.

4.1.10 Monomères et réactifs

Les monomères et les réactifs comprennent les composés comme les initiateurs et les agents de liaison, de terminaison ou de transfert d'enchaînements qui sont destinés à faire partie du polymère/biopolymère. La dénomination, le numéro de registre du CAS et les pourcentages massiques de chaque monomère et de chaque réactif sont exigés. On doit aussi déclarer les monomères ou les réactifs incorporés dans le polymère/biopolymère ou chargés dans la cuve à réaction représentant 2 % ou moins de la masse du polymère/biopolymère lors de sa fabrication, même s'ils n'ont pas été inclus dans la dénomination du polymère/biopolymère.

4.1.11 Fiche signalétique de la substance

La fiche signalétique de la substance (FSS), telle que le définit le paragraphe 11(1) de la *Loi sur les produits dangereux* et le précise le *Règlement sur les produits contrôlés*, doit être fournie si elle a été préparée.

4.2 Données expérimentales

Les protocoles d'essais prévus et alternatifs, y compris les pratiques de laboratoire, qui sont acceptables pour la production de données expérimentales, sont décrits à la Section 5. On trouve à la Section 6, avec des exemples à l'Appendice 5, des explications de conditions dans lesquelles on peut accorder une dérogation de fourniture de renseignements prévus.

4.2.1 Données physico-chimiques -- Substances chimiques et biochimiques

4.2.1.1 Points de fusion et d'ébullition. On doit fournir une valeur simple ou un intervalle de valeurs entre -50 °C et 300 °C comme point de fusion ou d'ébullition. Toutefois, si la valeur indiquée n'est pas dans cet intervalle de températures, on peut indiquer soit «<-50 °C», soit «>300 °C». Dans les cas où la substance subit une transformation chimique (p. ex., dégradation ou réarrangement) à une température inférieure au point de fusion ou d'ébullition, on doit rapporter cette température. On peut en outre fournir au besoin un point de liquéfaction, d'amollissement ou de sublimation au lieu du point de fusion.

4.2.1.2 Solubilité dans des lipides. La solubilité dans des lipides est obligatoire pour toutes les substances chimiques/biochimiques assujetties à la déclaration de l'Annexe III, attendu que l'Annexe II précise que ces renseignements ne sont nécessaires que pour les substances dont la solubilité dans l'eau est inférieure à 10^{-6} g/L.

4.2.1.3 Tension de vapeur. La tension de vapeur n'est pas exigée si le point d'ébullition de la substance chimique/biochimique est inférieur à 0 °C.

4.2.1.4 Coefficient de partage octanol-eau. Le coefficient de partage octanol-eau n'est pas exigé si la solubilité de la substance chimique/biochimique dans l'eau est inférieure à 10^{-6} g/L.

4.2.1.5 Granulométrie ou taille de fibres. La granulométrie ou la taille de fibres de la substance chimique/biochimique n'est exigée que si la substance est un solide dont la solubilité dans l'eau est inférieure à 10^{-6} g/L.

4.2.1.6 Hydrolyse en fonction du pH. Cet essai est exigé pour les substances chimiques/biochimiques assujetties à l'Annexe V (substances intermédiaires limitées au site et substances destinées uniquement à l'exportation) que l'on doit transporter, les substances chimiques/biochimiques assujetties à l'Annexe III, et les substances chimiques/biochimiques de la LES assujetties à l'Annexe II. On doit aussi fournir l'identité de tous les produits connus de l'hydrolyse.

4.2.1.7 Adsorption-désorption. Cet essai est exigé pour les substances chimiques/biochimiques assujetties à l'Annexe III et pour les substances de la LES assujetties à l'Annexe II. La désorption n'est pas nécessaire si moins de 25 % de la substance est adsorbée au cours de la partie initiale de l'essai. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire de faire une demande de dérogation de fourniture des renseignements concernant la désorption.

4.2.1.8 Spectroscopie. On exige au moins un spectre approprié à la caractérisation de la substance chimique/biochimique. On doit aussi fournir les détails relatifs à la méthodologie employée (p. ex., solvant, technique d'ionisation, force du champ, largeur de la bande, instrumentation).

4.2.2 Données physico-chimiques -- Polymères et biopolymères

En général, les données doivent être déterminées en utilisant la masse moléculaire moyenne en nombre la plus basse si le polymère/biopolymère est disponible en une série de compositions de différentes masses moléculaires. Toutefois, les données seront aussi considérées si elles sont déjà existantes et ont été déterminées à partir de compositions de masses moléculaires élevées.

4.2.2.1 Nombre moyen de masse moléculaire. Le nombre moyen de masse moléculaire doit être déterminé à partir de la composition ayant la plus petite masse moléculaire moyenne de n'importe quelle composition destinée à l'importation ou la fabrication. Cette information n'est pas exigée pour les polymères/biopolymères assujettis à l'Annexe XIII (substances intermédiaires limitées au site et substances destinées uniquement à l'exportation) que l'on ne doit pas transporter. On peut se référer à la Section 1 de l'Appendice 6 «Méthodes d'essai des polymères/biopolymères» pour obtenir la marche à suivre.

4.2.2.2 Composants résiduels dont la masse moléculaire est inférieure à 500 et à 1 000 daltons. Le pourcentage de composants résiduels doit être déterminé à partir de la composition ayant la plus petite masse moléculaire moyenne destinée à l'importation ou la fabrication. Cette information n'est pas exigée pour les polymères/biopolymères assujettis à l'Annexe XIII (substances intermédiaires limitées au site et substances destinées uniquement à l'exportation) que l'on ne doit pas transporter. On peut se référer à la Section 2 de l'Appendice 6 «Méthodes d'essai des polymères/biopolymères» pour obtenir la marche à suivre.

4.2.2.3 Solubilité dans l'eau. La solubilité dans l'eau au pH 7 est obligatoire pour les polymères/biopolymères assujettis à la déclaration des Annexes VII ou VIII et pour les polymères/biopolymères assujettis à l'Annexe XIII (substances intermédiaires limitées au site et substances destinées uniquement à l'exportation) que l'on doit transporter. Cette obligation n'est pas applicable si on peut démontrer que la solubilité dans l'eau est inférieure à 10 mg/L. Pour les polymères/biopolymères assujettis aux Annexes VII ou VIII, la solubilité dans l'eau aux pH 1 et 10 est également exigée, à moins qu'on puisse démontrer qu'elle est inférieure à 50 mg/L à ces pH.

Des renseignements supplémentaires au sujet des essais de solubilité dans l'eau des polymères/biopolymères figurent à la Section 3 de l'Appendice 6 «Méthodes d'essai des polymères/biopolymères».

4.2.2.4 Dispersibilité dans l'eau. On doit mentionner si le polymère/biopolymère est conçu pour la dispersion dans l'eau ou non, mais la détermination du degré de dispersibilité n'est pas nécessaire.

4.2.2.5 Hydrolyse en fonction du pH. L'hydrolyse en fonction du pH n'est exigée que pour les polymères/biopolymères assujettis à l'Annexe VIII dont la solubilité dans l'eau est supérieure à 50 mg/L. On doit aussi fournir l'identité de tous les produits de l'hydrolyse connus. Des renseignements supplémentaires au sujet de l'hydrolyse des polymères/biopolymères figurent à la Section 4 de l'Appendice 6 «Méthodes d'essai des polymères/biopolymères».

4.2.2.6 Spectre ultraviolet-visible. Un spectre ultraviolet-visible approprié à la détermination du potentiel de photodégradation du polymère/biopolymère est exigé. Par conséquent, l'intervalle de longueurs d'onde allant de 290 à 700 nm doit être couvert. On doit aussi fournir la méthode employée (p. ex., solvant, instrumentation, largeur de la bande).

4.2.2.7 Solubilité dans le n-octanol. La solubilité dans le *n*-octanol n'est pas exigée si elle est inférieure à 50 mg/L. En ce qui concerne les polymères/biopolymères assujettis aux Annexes VII ou VIII, on peut choisir de fournir soit le coefficient de partage octanol-eau, soit la solubilité dans l'octanol.

Des renseignements supplémentaires au sujet des essais de solubilité dans le *n*-octanol des polymères/biopolymères figurent à la Section 5 de l'Appendice 6 «Méthodes d'essai des polymères/biopolymères». Cette information n'est pas exigée pour les polymères/biopolymères assujettis à l'Annexe XIII (substances intermédiaires limitées au site et substances destinées uniquement à l'exportation) que l'on ne doit pas transporter.

4.2.3 Données toxicologiques

4.2.3.1 Toxicité aiguë chez les mammifères. Au cours des essais, on doit exposer les animaux selon le ou les modes d'exposition les plus probables chez l'homme. Aux fins du Règlement, le mode d'exposition le plus probable chez l'homme se réfère à la population du Canada en général. Le déclarant doit tenir compte du niveau prévu de substance dans les divers milieux environnementaux et dans les divers produits de consommation ainsi que de la biodisponibilité de la substance par ingestion, inhalation et absorption cutanée afin de déterminer le mode d'exposition le plus approprié en vue de l'essai. Le mode d'exposition à une substance le plus significatif pour la population en général peut différer de celui pour les travailleurs oeuvrant dans un lieu de travail particulier. Par conséquent, il se peut que les données produites pour les lieux de travail ne satisfassent pas aux exigences relatives au «mode d'exposition le plus probable chez l'homme» mentionnées dans le Règlement. Lorsque le choix du mode d'exposition le plus approprié pour les essais dans le cadre de la LCPE 1999 n'est pas évident, le déclarant devrait consulter les représentants de Santé Canada (voir Section 7).

Les essais de toxicité aiguë chez les mammifères ne sont exigés ni pour les substances chimiques/biochimiques assujetties à l'Annexe V, ni pour les polymères/biopolymères assujettis à l'Annexe XIII que l'on ne doit pas transporter.

4.2.3.2 Irritation et sensibilisation de la peau. Dans la plupart des cas, des essais épicutanés (réponse positive ou négative) correctement effectués sur l'homme peuvent remplacer de manière acceptable les essais d'irritation et de sensibilisation de la peau réalisés sur les animaux. Il se peut aussi que les expériences utilisant l'homme constituent une alternative acceptable aux protocoles prévus de conditions toxicologiques limites, plus particulièrement les essais d'irritation et de sensibilisation de la peau (réponse positive seulement). L'expérience qui comporte la participation de l'homme doit être bien décrite, en insistant sur la quantification de l'exposition de la manière la plus exacte possible. Des informations anecdotiques provenant de personnes ayant manipulé la substance ou y ayant été exposées ne constitueront pas un remplacement acceptable de l'un ou l'autre des essais.

4.2.3.3 Toxicité à doses répétées chez les mammifères. Le déclarant doit présenter un rapport d'essais provenant d'une étude d'une durée d'au moins 28 jours, à moins qu'un essai de 14 jours n'ait été effectué avant la publication du Règlement dans la partie II de la *Gazette du Canada*, auquel cas les données de l'essai de 14 jours seront acceptables. Les animaux utilisés pour les essais, conformément à la description donnée dans la subdivision 4.2.3.1 «Toxicité aiguë chez les mammifères», doivent être exposés selon le mode d'exposition le plus significatif pour la population générale du Canada.

4.2.3.4 Mutagénicité. L'Annexe II exige un essai *in vitro* pour déterminer la mutagénicité et les aberrations chromosomiques dans les cellules de mammifères ou un autre indicateur acceptable de mutagénicité qui permette une évaluation du pouvoir mutagène *in vitro*. Le déclarant devrait choisir l'essai le plus approprié en fonction de la structure de la substance.

Les exigences des Annexes III et VIII relatives aux essais de mutagénicité sont les suivantes : un essai *in vitro* de mutagénicité, un essai *in vitro* pour déterminer les aberrations chromosomiques dans les cellules de mammifères et un essai *in vivo* de mutagénicité ou pour déterminer les aberrations chromosomiques dans les cellules de mammifères ou un autre indicateur de mutagénicité qui permette une évaluation de la mutagénicité et qui soit acceptable pour les ministères. On accorde une certaine flexibilité dans le choix de l'essai *in vivo* pour permettre au déclarant de choisir l'essai le plus approprié pour la substance. Le choix de l'essai *in vivo* devrait être basé sur les résultats des essais de mutagénicité *in vitro*, la structure et le mécanisme d'action de la substance ainsi que les derniers progrès dans le domaine de la génotoxicité.

Un essai adéquat *in vivo* de mutagénicité doit inclure la preuve que le tissu à l'essai a été exposé à la substance ou à ses métabolites. Les critères de «preuve d'exposition du tissu étudié à la substance ou à ses métabolites» et de ce qui constitue un

«indicateur de pouvoir mutagène» ainsi qu'une évaluation «acceptable par les ministères» sont décrits à l'Appendice 8.

Le nombre et le type d'essais de mutagénicité à effectuer sur une substance dépendront des résultats des autres essais de génotoxicité effectués, des similarités de structure entre la substance et des substances mutagènes ou cancérigènes connues (ou non mutagènes et non cancérigènes), et de l'exposition prévue de l'homme à la substance. Le gouvernement exemptera le déclarant de fourniture de renseignements (voir section 6) quand ce dernier pourra démontrer que les renseignements relatifs à un essai de mutagénicité ne sont pas nécessaires à l'évaluation, ou que l'essai n'est pas techniquement réalisable. On trouve à l'Appendice 5 des exemples de conditions dans lesquelles on peut accorder une exemption d'essais de mutagénicité.

4.2.4 Données écotoxicologiques

4.2.4.1 Toxicité aiguë chez le poisson et la daphnie. En ce qui concerne les substances chimiques/biochimiques assujetties à l'Annexe III, des essais de toxicité aiguë chez le poisson et chez la daphnie [aux limites de concentration ou aux concentrations létales médianes (CL_{50})] sont tous les deux exigés. En ce qui concerne les polymères/biopolymères assujettis aux Annexes VII et VIII, les données provenant d'un essai de toxicité aiguë chez le poisson ou chez la daphnie sont exigées pour la portion soluble dans l'eau du polymère/biopolymère si sa solubilité du polymère/biopolymère est supérieure à 10 mg/L. Toutefois, si on s'attend à ce que le polymère/biopolymère soit cationique dans un environnement aquatique, on exige les données des essais de toxicité aiguë chez le poisson et chez la daphnie, réalisés sur la substance polymérique entière.

4.2.4.2 Toxicité aiguë chez les algues. Un essai de toxicité aiguë chez des algues effectué sur un milieu régulier de croissance est exigé pour tous les polymères/biopolymères anioniques assujettis aux Annexes VII et VIII. Étant donné que la toxicité des acides polycarboxyliques peut être mitigée par la présence des ions Ca^{2+} ou Mg^{2+}, leur toxicité doit aussi être évaluée en utilisant un milieu modifié pour la croissance d'algues (du Ca ou du Ca et du Mg sont ajoutés pour atteindre une dureté mesurée de 150,0 mg/L de $CaCO_3$). Pour les acides polycarboxyliques utilisés comme inhibiteurs d'oxydation, on doit en outre effectuer un essai de toxicité chez des algues dans de tierces conditions qui comprennent l'ajout à la solution de base du composé d'essai d'un équivalent d'ions Ca^{2+}.

4.2.4.3 Biodégradation. Les données relatives à la biodégradation sont exigées pour les substances chimiques/biochimiuqes assujetties à l'Annexe III ainsi que pour celles assujetties à l'Annexe V (substances intermédiaires limitées au site et substances réservées à l'exportation) quand la substance doit être transportée. En ce qui concerne les polymères/biopolymères assujettis à l'Annexe VIII, les renseignements relatifs à la biodégradation sont exigés pour la partie soluble dans l'eau du polymère/biopolymère si la solubilité du polymère/biopolymère est supérieure à 50 mg/L. Les renseignements de biodégradabilité de l'Annexe VII ne concernent que les

polymères/biopolymères cationiques. On doit aussi fournir l'identité de tous les produits connus de la biodégradation.

4.3 Informations relatives à l'exposition

Les informations soumises dans le cadre des présentes divisions devraient être suffisamment détaillées pour aider à prédire les rejets dans l'environnement et l'éventuelle exposition de l'homme.

4.3.1 Informations relatives à la fabrication

En ce qui concerne les substances fabriquées au Canada, les renseignements doivent inclure:

a) une brève description du procédé de fabrication, donnant en détail les précurseurs, les conditions de la réaction (p. ex., la température, la pression, les catalyseurs et la stoechiométrie de la réaction), la nature (par lots ou continu) et l'échelle du procédé;

b) un organigramme correspondant au procédé de fabrication, incluant en outre les réservoirs du procédé, les réservoirs de rétention et les tours de distillation;

c) les principales étapes des opérations, les conversions chimiques, les points d'entrée de toutes les charges et les points de rejet des substances;

d) les lieux de fabrication et une estimation de la production annuelle à chacun de ces lieux pendant les 12 premiers mois et pendant la période de production la plus intense d'une durée de 12 mois au cours des trois premières années.

En ce qui concerne les substances importées au Canada, les renseignements de fabrication doivent inclure, si le déclarant les connaît, l'identité de tous les précurseurs et une brève description des conditions de réaction (p. ex., la température, la pression, les catalyseurs et la stoechiométrie de la réaction).

4.3.2 Informations relatives à l'importation

Les informations relatives à l'importation doivent inclure :

a) le nom de l'importateur;

b) les destinations prévues (p. ex., les usines de fabrication ou de traitement ou les centres de distribution);

c) une estimation de l'importation annuelle pendant les 12 premiers mois et de l'importation pendant la période la plus intense d'une durée de 12 mois au cours des trois premières années.

4.3.3 Informations relatives à une utilisation spéciale

Les informations relatives à une utilisation spéciale de la substance doivent inclure, si on les connaît :

a) la fonction prévue, l'application particulière et toute autre utilisation connue de la substance déclarée;

b) la quantité prévue correspondant à chaque application ou utilisation;

c) les lieux de formulation et de traitement, l'utilisation finale et à savoir si cette dernière inclut la revente ou l'entreposage;

d) le fait que cette utilisation soit très dispersive (solvants pour peintures, aérosols), dispersive (savons, adoucisseurs de tissus), non dispersive (encres, teintures), contenue (liquides de condensateurs, catalyseurs), consommée (carburants, substances intermédiaires de réaction) ou autre;

e) le type d'utilisation, par exemple industrielle (substances intermédiaires de réaction), commerciale (solvant pour nettoyage à sec) ou de consommation (nettoyants domestiques, cirages). Il se peut qu'une substance puisse être utilisée de diverses manières.

Les renseignements relatifs à l'utilisation devraient être fournis suffisamment en détail pour aider à prédire l'exposition potentielle de l'homme et la probabilité de rejet dans l'environnement.

4.3.4 Informations relatives à la distribution, à l'entreposage et à la manutention

Les informations relatives à la distribution, à l'entreposage et à la manutention doivent inclure:

a) les modes de transport prévus et, si on les connaît, le numéro d'identification du produit (NIP)[2], l'emballage (contenant ou en vrac) et la concentration de la substance dans sa préparation commercialisée;

---

[2] Le numéro d'identification du produit (NIP) est un code de quatre chiffres utilisé pour la description de matériaux transportés au Canada. On peut obtenir ces codes dans le document intitulé «Marchandise dangereuses: guide de premières mesures d'urgence» disponible par l'entremise du Groupe Communication Canada-Édition (voir division 3.9.2).

b) les exigences relatives aux précautions de manutention, à l'équipement de protection individuelle et à l'entreposage;

c) les mesures d'urgence, notamment les mesures de premiers soins, les méthodes de nettoyage en cas de déversement ou de rejet accidentels au cours de la fabrication, du traitement, de la distribution ou de l'entreposage et, s'ils sont connus, les renseignements relatifs à la lutte contre un incendie et les éventuelles réactions dangereuses.

4.3.5 Informations relatives à l'élimination

Les informations relatives à l'élimination doivent inclure, si on les connaît:

a) une description de la méthode envisagée pour l'élimination des applications de consommation, commerciales et industrielles (p. ex., enfouissement dans un site muni d'un revêtement, incinération à haute température ou recyclage);

b) la quantité prévue de la substance qui devra être éliminée en utilisant chaque méthode;

c) la ou les classifications provinciales de déchet;

d) le ou les lieux d'élimination.

4.3.6 Informations relatives au rejet dans l'environnement

4.3.6.1 ***Procédé de fabrication***. Les informations suivantes doivent être fournies:

a) un organigramme correspondant au procédé de fabrication indiquant les emplacements où des rejets éventuels provenant du procédé de fabrication risquent de se produire;

b) à chaque emplacement de rejet, la forme physique de la substance (p. ex., poudre, poussière, solution, nuage, vapeur), la nature de tout médium de transport (p. ex., air ou eau de fabrication), le milieu (p. ex., air, sol, eau) dans lequel la substance sera rejetée et la fréquence, la durée et le débit prévus des rejets;

c) une estimation des émissions fugaces (si on les connaît);

d) une description des pratiques de gestion des déchets (p. ex., épurateurs, précipitateurs, traitement biologique) conçues pour prévenir ou pour réduire au minimum le rejet de la substance dans les effluents et dans les émissions;

e) en ce qui concerne les effluents, indiquer s'ils vont entrer dans les installations municipales de traitement d'eaux usées ou s'ils vont passer directement dans les eaux de surface (identifiez, dans la mesure du possible, ces installations ou ces eaux);

f) en ce qui concerne les effluents et les émissions, la quantité prévue des rejets de la substance (exprimée en kg/jour pour les opérations continues ou en kg/lot pour les opérations par lots) ainsi que les concentrations moyennes et maximales;

g) un plan d'urgence pour le traitement des rejets non prévus provenant du procédé de fabrication, incluant tous les contrôles d'ingénierie (p. ex., fossé de récupération, digue) mis en place pour éviter la dissémination des rejets.

4.3.6.2 ***Importation***. On doit fournir les renseignements qui indiquent les étapes du procédé d'importation pendant lesquelles des émissions ou des déversements pourraient se produire ainsi que les quantités et les concentrations de ces rejets.

4.3.6.3 ***Activités d'utilisation finale***. Si on connaît des informations relatives au traitement effectué par des clients canadiens, on devrait décrire les éventuels rejets de la même manière qu'à la subdivision 4.3.6.1 «Procédé de fabrication». Si elles sont connues, on doit aussi fournir les informations relatives aux éventuels rejets de produits commerciaux ou de consommation.

4.3.7 Informations relatives à l'exposition de l'humain

Il faut fournir une estimation du nombre de personnes, si on le connaît (dans la population en général et dans des lieux de travail) qui risquent d'être exposées à la substance. Cela inclut les renseignements émanant d'études effectuées dans le but de déterminer le niveau d'exposition des employés, des clients et du public provenant de l'utilisation de la substance à chacune des étapes ci-dessous de son cycle de vie:

a) fabrication (incluant la recherche et développement, l'usine pilote et la production commerciale);

b) transport et manutention;

c) traitement;

d) entreposage;

e) utilisation prévue;

f) élimination, destruction et recyclage.

On devrait reconnaître que tous les individus d'une population peuvent ne pas recevoir la même exposition à une substance. Par conséquent, quand les informations sont disponibles, il faut inclure les modes éventuels d'exposition à chaque étape et décrire cette exposition de la manière la plus quantitative possible.

4.3.8 Méthodes d'essai analytiques

4.3.8.1 Concentration inférieure à la CL_{50} rapportée. En ce qui concerne les substances assujetties à l'Annexe III, on doit fournir une description complète d'une méthode analytique (ou un renvoi précis à cette méthode) qui peut détecter la substance dans l'eau en concentration inférieure ou égale à la CL_{50} ou à la condition limite la plus basse rapportée à la suite d'essais sur des poissons ou la daphnie. Les déclarants exemptés des essais de toxicité aquatique aiguë ne sont pas obligés de fournir une méthode d'essai analytique. En outre, il n'est pas nécessaire de demander une exemption dans de tels cas.

4.3.8.2 Substances dans l'environnement. Ces renseignements ne sont exigés que pour les substances destinées au développement de produits (Annexes IV et XII). Le déclarant est responsable de fournir les informations relatives aux méthodes d'essai analytiques permettant de détecter la substance dans l'environnement qui sont en sa possession ou auxquelles il peut raisonnablement avoir accès (voir sous-section 4.5 «Informations supplémentaires»). On doit décrire complètement la ou les méthodes en cause ou donner un renvoi précis.

4.4 Avis donnés à d'autres organismes

On doit aviser le gouvernement de toute situation connue où on a informé un autre organisme ou un autre gouvernement de l'importation ou de la fabrication de la substance nouvelle ainsi que de l'objet de cette déclaration. Ainsi, il se peut que le ministère du Travail de l'Ontario ait été avisé de l'importation d'une substance nouvelle en vue de son utilisation dans un lieu de travail ou qu'un fournisseur américain ait avisé l'*Environmental Protection Agency* des États-Unis dans le cadre des dispositions de la *Toxic Substances Control Act* (TSCA) relatives à la préfabrication.

4.5 Informations supplémentaires

Le déclarant doit fournir toutes les informations et toutes les données relatives à l'identification des dangers pour l'environnement et la santé, notamment :

a) les données expérimentales (incluant les résultats négatifs);

b) les résumés des examens de la documentation;

c) les résultats de recherches dans les bases de données auxquelles le déclarant a accès;

d) les analyses de relations entre la structure et l'activité effectuées sur la substance ou sur des substances de structure semblable;

e) les résultats d'études effectuées pour déterminer le niveau de danger pour les employés, les clients, le public ou l'environnement (p. ex., modèles du sort dans l'environnement) pouvant provenir de l'utilisation de la substance.

Les informations supplémentaires comprennent celles qui sont en la possession du déclarant et celles auxquelles il a raisonnablement accès. La mention «en la possession du déclarant» indique les informations qui se trouvent dans les bureaux de la société au Canada ou, si la déclaration a été faite par une entreprise étrangère par l'intermédiaire d'un agent canadien, dans le pays d'où émanent les renseignements. Les mots «celles auxquelles il a raisonnablement accès» désignent les informations qui se trouvent dans tout bureau de la société partout au monde ou dans d'autres endroits où le déclarant peut avoir accès à ces informations.

Les informations relatives aux éventuels avantages environnementaux provenant de la fabrication ou de l'utilisation de la substance nouvelle devraient aussi être fournies, notamment:

a) si la substance est un remplaçant «moins toxique» d'une substance ou d'une technologie existante;

b) si la substance est récupérée à partir d'un flux de déchets;

c) si la fabrication ou l'utilisation de la substance produira moins de déchets qu'une substance existante;

d) si on peut recycler la substance.

On peut fournir toutes les informations «supplémentaires» dans la langue d'origine des informations.

4.6 Interprétation de «personne» - article 81 de la LCPE 1999

L'article 81 de la LCPE 1999 s'applique aux «personnes» qui fabriquent ou importent au Canada une substance nouvelle. Depuis l'entrée en vigueur, le 1er juillet 1994, du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (RRSN) au Canada de la LCPE 1999, le terme «personnes» a été compris comme s'appliquant à une seule personne, le déclarant d'origine. Ainsi, les substances perdaient leur statut «transitoire» au moment de la vente de l'actif de celui-ci à une autre personne morale, et ce successeur devait les déclarer à nouveau, comme étant non transitoires. Le successeur de substances non transitoires devait les déclarer à nouveau comme substances nouvelles et attendre la fin du délai d'évaluation pour les importer ou les fabriquer.

Aux fins du RRSN, Environnement Canada interprète comme suit le terme «personnes» qui figure à l'article 81 de la LCPE 1999:

«Losqu'une personne a fourni à Environnement Canada des renseignements sur une substance nouvelle en application du RRSN, Environnement Canada considérera un successeur comme étant la même «personnes» que le déclarant d'origine aux fins de l'article 81 de la LCPE 1999 et du RRSN», aux conditions prescrites dans le formulaire d'attestation.

Cette interprétation s'applique aux paragraphes 81(1) et (2) de la LCPE 1999 (substances transitoires et non transitoires). Elle réduira les formalités inutiles pour l'industrie et pour les ministères de l'Environnement et de la Santé. Dans le cas des substances transitoires, elle éliminera l'exigence de les déclarer conformément aux annexes de déclaration plus élvevées et supprimera pour l'industrie les coûts connexes qu'entraînerait la perte du statut transitoire des substances déclarées au moment où elles changent de propriétaire. Dans le cas des substances non transitoires, l'interprétation permet aux successeurs de continuer à importer ou à fabriquer les substances nouvelles sans avoir à les déclarer à nouveau et donc sans avoir à attendre l'expiration du délai d'évaluation.

Les successeurs qui souhaitent profiter du statut préalable au changement de propriété doivent faire signer un formulaire d'attestation par une personne autorisée et remplir un formulaire pour chaque substance visée par le changement de propriété. On peut obtenir le formulaire en communiquant avec la Ligne d'information sur la DSN.

4.7 Ententes de partage des informations

Parfois, la dénomination d'une substance déclarée n'a pas été publiée sur la LIS parce que cette substance ne satisfaisait pas à tous les critères de l'article 87 de la LCPE 1999 ou parce que l'évaluation ou le traitement de la déclaration n'était pas terminé. Dans de tels cas, une autre personne souhaitant fabriquer ou importer cette substance devra fournir une documentation complète de déclaration. Environnement Canada donne aux déclarants l'occasion d'obtenir directement des informations d'un déclarant précédent dans le cadre d'une entente de partage des informations (EPI), de manière à réduire la répétition des essais et les dépenses relatives à l'élaboration des déclarations.

Une entente de partage des informations commence lorsqu'un déclarant fournit à Environnement Canada : *a*) une documentation indiquant qu'il a l'intention d'importer ou de fabriquer une substance particulière et *b*) une autorisation de divulguer le nom de la personne-ressource technique de l'entreprise à tout autre entreprise qui a satisfait à ces deux critères. La documentation indiquant l'intention d'importer ou de fabriquer une substance peut être soit une déclaration de substance nouvelle, soit les renseignements décrits à la sous-section 9.3. Environnement Canada, après avoir reçu et accepté cette documentation d'intention, cherchera d'éventuels candidats à une EPI

et, s'il en trouve, fournira simultanément à chaque société le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de la personne-ressource technique de l'autre ou des autres sociétés. La participation d'Environnement Canada à ce processus s'arrêtera là. Les sociétés peuvent alors négocier leur entente de partage des informations. Les mesures en vue de signifier une volonté de contracter une EPI sont décrites à la section 8.

Section 5 - Procédés et pratiques d'essai[3]

5.1 Lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques relatives aux essais

Les conditions et les procédés à utiliser pour obtenir et rapporter les données d'essai doivent être conformes aux «Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques» de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en vigueur au moment de l'essai.

On doit décider si la méthode de l'OCDE est adéquate pour la substance et y apporter les modifications nécessaires (incluant l'emploi d'une autre méthode) en vue de garantir que les données obtenues sont acceptables. On doit néanmoins indiquer et expliquer clairement toute déviation des lignes directrices de l'OCDE. Les lignes directrices de l'OCDE pour les essais ne sont pas conçues dans le but de servir de méthodes rigides adéquates pour toutes les substances mais elles sont au contraire assez flexibles pour permettre le jugement d'experts et des ajustements aux nouveaux développements. Par conséquent, on considère que d'autres méthodes crédibles (voir sous-section 5.4) sont conformes à l'esprit des lignes directrices de l'OCDE.

5.2 Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)

Les pratiques de laboratoire employées pour élaborer des données d'essai relatives à la déclaration de substances nouvelles doivent être cohérentes avec les «Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire» (BPL).

Tous les facteurs (procédures et résultats des essais ainsi que respect des BPL de l'OCDE) relatifs à l'élaboration d'une exigence précise de données dans une déclaration seront évalués au cas par cas par les ministères. De telles données doivent inclure le nom et l'adresse du chef de l'unité d'assurance de la qualité du laboratoire d'essai. En outre, en ce qui concerne les données élaborées après l'entrée en vigueur du Règlement qui ont été recueillies à l'aide de BPL autres que celles de l'OCDE[4] il faut fournir une description de ces BPL, notamment le contrôle de la qualité et des procédés d'assurance de la qualité ainsi qu'une indication des substances de référence. Les déclarants qui ne savent pas exactement si les BPL prévues conviennent peuvent se renseigner aupres de la Ligne d'information sur la DSN.

---

3 Vous trouverez à la sous-section 5.6 la marche à suivre afin de se procurer les procédés et les pratiques mentionnés dans la présente section.

4 Les pratiques de laboratoire qui ne satisfont pas aux exigences de BPL d'une autre agence (p.ex. *Food and Drug Administration* des États-Unis) peuvent se conformer aux exigences de BPL de l'OCDE.

Pour respecter leurs engagements vis-à-vis de l'OCDE, Environnement Canada et Santé Canada élaborent actuellement un programme canadien de BPL conforme aux exigences de l'OCDE.

5.3 Lignes directrices de la Direction générale de la protection de la santé concernant les essais de mutagénicité

Les lignes directrices de la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) concernant les essais de mutagénicité devraient être considérées comme méthode uniforme relative à l'élaboration de données d'essais de mutagénicité en vue de la déclaration de substances nouvelles. Les lignes directrices de la DGPS sont sensiblement les mêmes que celles élaborées par l'OCDE pour les essais de mutagénicité équivalents. Cependant, elles fournissent des conseils supplémentaires ou des suggestions différentes sur la réalisation de certains essais. Les lignes directrices émises par l'OCDE ou une autre organisation concernant les essais de mutagénicité seront acceptables si, selon l'opinion des ministères, elles sont équivalentes ou supérieures à celles proposées par la DGPS pour déterminer le pouvoir mutagène d'une substance à l'étude.

5.4 Procédés de rechange

On peut aussi obtenir des informations à l'appui d'une déclaration au moyen de protocoles d'essais autres ou de méthodes de calcul ou d'estimation. Ces procédés de rechange ne seront acceptables que lorsqu'ils conviendront aussi bien ou mieux, d'après les ministères, à mesurer les conditions limites à l'étude. On doit utiliser la ligne d'information sur la DSN ou consulter les tableaux de la subdivision 5.4.1 ci-dessous pour savoir si une méthode est acceptable ou non. Il n'est pas obligatoire de demander une exemption de fourniture de renseignements pour la présentation d'informations provenant d'un procédé de rechange approuvé.

5.4.1 Protocoles d'essai de rechange

Les autres protocoles d'essai de rechange comprennent différents protocoles nationaux ou internationaux reconnus (comme les méthodes d'essai élaborées par Environnement Canada ou par Santé Canada, par l'Organisation internationale de normalisation (ISO), par l'*American Society for Testing and Materials* (ASTM), par la *Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act* (FIFRA) des États-Unis et par la *Toxic Substances Control Act* (TSCA) des États-Unis. En outre, les protocoles élaborés par des entreprises ou par des associations individuelles peuvent également être acceptables. La méthode utilisée doit être clairement indiquée et décrite suffisamment en détail pour permettre son évaluation.

Les données résultant du protocole de rechange doivent avoir un degré d'exactitude acceptable pour les ministères et le protocole doit être décrit suffisamment en détail pour permettre l'évaluation de la méthode et des résultats.

La description du protocole de rechange doit comprendre, sans s'y limiter, une description détaillée des principes et de la conception de l'essai, de la méthodologie et des contrôles utilisés, et des études de validation de l'exactitude et de la variabilité du protocole par rapport à la méthode prévue, ainsi que toute référence au protocole dans la documentation scientifique ou technique. Il peut ne pas être obligatoire de fournir la description des méthodes reconnues sur le plan international (comme celles de l'ASTM, de l'EPA et de l'ISO), mais il faut en donner les références. Nous conseillons aux déclarants qui disposent de données obtenues avant la création des normes actuelles de pratiques de laboratoire et de sensibilité des méthodes de consulter les évaluateurs gouvernementaux compétents afin de décider si ces données sont acceptables.

Des agents du gouvernement évalueront le procédé de rechange pour décider s'il est acceptable. S'il ne l'est pas, la déclaration sera considérée incomplète et la période d'évaluation ne commencera pas tant que des données obtenues au moyen d'un protocole acceptable ne seront pas fournies. Il est recommandé de communiquer avec les représentants de Santé Canada ou d'Environnement Canada au sujet des protocoles alternatifs ou de modifications apportées aux protocoles de l'OCDE avant d'effectuer l'essai. Ils pourront éventuellement recommander des modifications ou des ajouts au protocole ou l'emploi d'un autre protocole.

Le gouvernement encourage l'utilisation de méthodes d'essai qui réduisent le nombre d'animaux employés et leurs souffrances, lorsque la qualité des données obtenues n'est pas compromise. Par conséquent, l'emploi d'essais dans des conditions limites et de méthodes d'essais *in vitro* validées est encouragé selon les besoins.

Dans la plupart des cas, des essais épicutanés effectués adéquatement sur les humains (avec une réponse négative ou positive) pourront être utilisés de manière acceptable à la place d'essais d'irritation et de sensibilisation de la peau effectués sur des animaux. Il se peut que les essais sur les humains puissent remplacer de manière acceptable les protocoles prévus pour les effets toxicologiques, surtout en matière d'irritation et de sensibilisation de la peau (réponse positive uniquement). L'expérience sur les humains doit être décrite correctement, en mettant tout spécialement l'accent sur la quantification la plus exacte possible de l'exposition. Les informations anecdotiques provenant de personnes qui ont manipulé la substance ou qui y ont été exposées ne peuvent pas constituer un substitut acceptable à un essai prévu.

Vous trouverez dans les tableaux 3 à 6 des exemples de méthodes d'essai recommandées par Environnement Canada et Santé Canada pour la production de données physico-chimiques, de toxicité et d'écotoxicité. L'admissibilité de ces méthodes d'essai dépend de leur possibilité d'application à la substance à l'étude. La provenance des méthodes d'essai contenues dans les tableaux 3 à 6 est indiquée à la sous-section 5.6 du présent document.

Tableau 3 Méthodes d'essai physico-chimiques (substances chimiques et biochimiques)

Renseignements exigés	Annexes	Protocole d'essai
Point de fusion	II, III	Ligne directrice 102 de l'OCDE
Point d'ébullition	II, III	Ligne directrice 103 de l'OCDE
Densité	II, III	Ligne directrice 109 de l'OCDE
Tension de vapeur	II, III	Ligne directrice 104 de l'OCDE
Solubilité dans l'eau	II, III	Ligne directrice 105 de l'OCDE
Coefficient de partage octanol-eau	II, III	Ligne directrice 107 de l'OCDE
Spectre IR, UV, de masse ou RMN	II, III	En fonction des besoins
Constante(s) de dissociation	II, III	Ligne directrice 112 de l'OCDE
Adsorption-désorption (essai de sélection)	II[a], III	Ligne directrice 106 de l'OCDE
Hydrolyse en fonction du pH (essai préliminaire)	II[a], III V[b]	Ligne directrice 111 de l'OCDE
Granulométrie	II, III	Ligne directrice 110 de l'OCDE
Solubilité dans des lipides	III	Ligne directrice 116 de l'OCDE

aLes nouvelles substances chimiques/biochimiques de l'Annexe II qui ne figurent pas sur la LES sont exemptes de cette exigence.

bLes substances intermédiaires limitées au site qui ne sont pas transportées hors du site sont exemptes de cette exigence.

Tableau 4 Méthodes d'essai physico-chimiques (polymères et biopolymères)

Renseignements exigés	Annexes	Protocole d'essai
Nombre moyen de masse moléculaire	VI, VII, VIII, XII, XIII[a]	voir Appendice 6
Composants résiduels dont la masse moléculaire est inférieure à 500 et à 1 000 daltons	VI, VII, VIII, XII, XIII[a]	voir Appendice 6
Solubilité dans l'eau	VII, VIII, XIII[a]	voir Appendice 6
Hydrolyse en fonction du pH	VIII	voir Appendice 6
Spectre ultraviolet-visible	VIII	voir Appendice 6
Solubilité dans le *n*-octanol	VII, VIII, XIII[a]	voir Appendice 6

aLes substances intermédiaires limitées au site qui ne sont pas transportées hors du site sont exemptes de cette exigence.

Tableau 5 Méthodes d'essai toxicologiques (substances chimiques/biochimiques et polymères/biopolymères)

Renseignements exigés	Annexes	Protocole d'essai
Toxicité aiguë chez les mammifères	II, III, V[a] VII, VIII, XIII[a]	Lignes directrices 401, 402 et 403 de l'OCDE
Irritation de la peau	III, VIII	Ligne directrice 404 de l'OCDE
Sensibilisation de la peau	III, VIII	Ligne directrice 406 de l'OCDE
Toxicité à doses répétées	III, VIII	Lignes directrices 407, 410 et 412 de l'OCDE
Mutagénicité	II, III, VIII	Lignes directrices de la DGPS ainsi que 471, 473, 474 et 475[b] de l'OCDE

aLes substances intermédiaires limitées au site qui ne sont pas transportées hors du site sont exemptes de cette exigence.
bLes données produites conformément à la ligne directrice 475 de l'OCDE (pour les essais *in vivo* de cytogénèse chez les mammifères) ne sont acceptables que si les cellules de la première division sont analysées (la description figure dans les lignes directrices de la DGPS).

Tableau 6 Méthodes d'essai écotoxicologiques (substances chimiques/biochimiques et polymères/biopolymères)

Renseignements exigés	Annexes	Protocole d'essai
Toxicité aiguë chez les poissons	III, VII[a], VIII	Ligne directrice 203 de l'OCDE, méthode d'essai biologique d'EC
Toxicité aiguë chez la daphnie	III, VII[a], VIII	Ligne directrice 202 de l'OCDE, méthode d'essai biologique d'EC
Toxicité aiguë chez les algues	VII, VIII	Protocole EPA, méthode d'essai biologique d'EC
Biodégradabilité immédiate	III, V[b], VII, VIII	Ligne directrice 301 de l'OCDE

a Les polymères/biopolymères qui figurent sur la LES sont exempts de l'exigence 2(2).

b Les substances intermédiaires limitées au site qui ne sont pas transportées hors du site sont exemptes de cette exigence.

5.4.2 Relations structure-activité

Il existe des relations entre la structure d'une substance, ses propriétés physiques et sa toxicité. On peut utiliser les connaissances de ces relations, en particulier au sein de certains groupes chimiques, pour prédire les propriétés physiques, chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques d'une substance.

Les données obtenues à partir des relations entre la structure et l'activité (RSA) se classent dans deux catégories : a) les estimations fondées sur les relations qualitatives entre la structure et les données croisées d'activité et b) les estimations fondées sur les relations quantitatives entre la structure et l'activité (RQSA). Les méthodes de calcul ou d'estimation seront acceptables si le déclarant peut démontrer la validité des données fournies.

5.4.2.1 Relations qualitatives entre la structure et l'activité. Les relations qualitatives entre la structure et l'activité, connues sous le nom de «données croisées», fournissent une estimation qualitative d'une propriété particulière et elles sont dérivées des données expérimentales à propos d'une ou de plusieurs substances de référence (des substances dont la structure chimique est liée de près à celle de la substance nouvelle). Les estimations de données croisées fournies à la place de données expérimentales doivent être appuyées par des informations comme:

a) les propriétés physiques et chimiques de la substance nouvelle et de la ou des substances de référence qui contribueront à la validation de l'estimation pour l'essai en question;

b) un ou des rapports de l'essai à l'étude en ce qui concerne la ou les substances de référence, qui doivent contenir suffisamment d'informations pour évaluer les résultats de l'essai;

c) une description adéquate de la méthode employée pour obtenir les données d'essai pour la ou les substances de référence afin d'évaluer si elle est adéquate pour l'essai en question, au cas où la méthode serait un protocole de rechange;

d) les données relatives à la substance déclarée, provenant d'un essai de détermination d'ordre de grandeur, le cas échéant (p. ex., un essai dans les conditions limites);

e) une analyse des relations structure/activité pour les deux (ou plus) substances étudiées.

La validité des estimations de données croisées dépendra en grande partie de la ressemblance entre la structure de la substance étudiée et celle de la ou des substances de référence. Par conséquent, les estimations de données croisées

s'appliquent a) quand la substance déclarée a une différence «mineure» de structure avec la ou les substances de référence ou b) quand la différence de structure entre la substance déclarée et la ou les substances de référence n'est pas considérée comme mineure, mais qu'elle influe sur la propriété d'une manière qu'on peut prévoir exactement.

On considère que la différence entre deux substances est «mineure» lorsqu'il est raisonnable de penser que le changement apporté ne modifiera pas beaucoup les propriétés physico-chimiques, biologiques ou toxicologiques de la substance.

On note comme exemple de modifications de structure considérées comme «mineures»: a) un changement d'ion contraire dans une substance organique à forte charge (p. ex., le passage du dodécylsulphonate de sodium au dodécylsulphonate de potassium) ou b) l'addition ou la soustraction d'un groupe méthylène simple à une longue chaîne alkyle (p. ex., le passage de $C_{10}H_{22}$ à $C_{11}H_{24}$).

Néanmoins, les modifications mineures de structure n'incluraient pas en général des différences comme : a) le changement, la modification, l'addition ou la soustraction de groupes fonctionnels ou de liens multiples ou b) des isomères de position ou géométriques.

Voici plusieurs exemples d'applications des données croisées:

a) pour un ester dont l'hydrolyse est rapide, les données de toxicité (à l'exception de la toxicité, de l'irritation et de la sensibilisation dermales) de l'alcool ou de l'acide peuvent être acceptables;

b) il est acceptable d'estimer les propriétés physico-chimiques ou la toxicité d'une substance à masse moléculaire élevée comportant des unités répétitives à partir de substances de référence qui ont moins ou davantage d'unités;

c) on peut estimer que la solubilité dans l'eau d'une substance ionisable est supérieure à celle d'une substance semblable appropriée qui comporte moins de groupes fonctionnels ionisables et dont la solubilité dans l'eau est très élevée;

d) il est acceptable d'estimer à partir de substances de référence les propriétés physico-chimiques ou la toxicité d'un mélange complexe de substances dont les intervalles de nombre d'atomes de carbone, les intervalles de points d'ébullition, le pourcentage de composés aromatiques et oléfiniques et le contenu hétéroatomique sont semblables.

On fera davantage confiance à l'estimation de données croisées lorsque la substance déclarée fait partie d'une série de substances qui ont des caractéristiques structurales semblables et à propos desquelles on fournit des données fiables.

5.4.2.2 Estimation des relations quantitatives entre la structure et l'activité.

Les relations quantitatives entre la structure et l'activité donnent une estimation quantitative de propriétés particulières et on les produit généralement à l'aide de logiciels, soit par une analyse de régression, soit en utilisant des descripteurs moléculaires qui représentent mathématiquement les composantes structurales d'une molécule. On peut utiliser la régression linéaire ou multiple d'une propriété particulière par rapport à une autre propriété (comme le coefficient de partage octanol-eau par rapport à la solubilité dans l'eau ou la tension de vapeur par rapport au point d'ébullition) pour obtenir par dérivation une relation empirique pour une ou plusieurs classes de substances chimiques. On peut calculer une estimation à partir de descripteurs moléculaires en utilisant soit les valeurs expérimentales de chaque descripteur moléculaire, soit les valeurs expérimentales de plusieurs molécules contenant un descripteur moléculaire commun.

On doit valider toutes les estimations de RQSA en déterminant: si toutes les caractéristiques structurales de la substance nouvelle sont représentées dans l'équation ou par les substances utilisées pour obtenir l'estimation; si l'estimation est raisonnable en comparaison avec les données mesurées sur des substances ayant une structure semblable; et si ces substances contiennent des structures qui risquent d'invalider l'estimation.

Les informations à l'appui de l'acceptation des données fondées sur les RQSA devraient inclure: a) une validation de l'estimation qui utilise le procédé normalisé recommandé pour le modèle (cela peut inclure le schéma de substances chimiques ou de structures utilisées pour obtenir l'estimation et les données expérimentales relatives à ces substances chimiques); et b) le niveau de fiabilité de l'estimation.

5.4.3 Autres méthodes de calcul

On décidera d'accepter d'autres méthodes de calcul pour la déclaration (p. ex., l'extrapolation des données obtenues à différentes températures pour fournir une valeur à la température ambiante) en fonction de chaque cas particulier.

5.5 Données d'essai sur les UVCB et les substances impures

Les matériaux dérivés de sources naturelles ou de réactions complexes qui ne peuvent pas être caractérisés en fonction des composés chimiques qui les constituent, parce que leur composition est trop complexe ou trop variable, sont appelés des substances UVCB. De telles substances sont considérées comme des substances simples dans le cadre des dispositions relatives aux substances nouvelles de la LCPE 1999; par conséquent, tous les essais devraient être effectués sur la substance UVCB dans son entier. Si un essai prévu ne convient pas (p. ex., point de fusion), on devrait envisager d'autres méthodes (p. ex., le point d'amollissement). En outre, toute information au sujet des composants connus de la substance UVCB aidera à interpréter les données obtenues sur la substance UVCB.

Des difficultés peuvent se produire lorsqu'on effectue des essais sur des substances qui contiennent un niveau élevé d'impuretés (p. ex., des réactifs de départ résiduels, des solvants et des sous-produits de réaction), car ces impuretés peuvent nuire à l'interprétation des données de l'essai. Par conséquent, on devrait utiliser un échantillon très pur de la substance pour les essais. Toutefois, quand il est techniquement impossible ou peu pratique de purifier la substance, des essais sur la substance brute peuvent être acceptés. On doit indiquer dans tous les cas la pureté de la substance à l'étude. En outre, ces informations au sujet des propriétés physico-chimiques et toxicologiques de toute impureté aideront à interpréter les données obtenues sur la substance impure.

5.6 Sources des méthodes d'essai

1. a) Organisation de coopération et de développement économiques, *«Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques»*;

   b) Organisation de coopération et de développement économiques, *«Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire»*

   On peut se procurer ces documents au Canada, aux adresses suivantes:

   Publication Renouf
   1294, chemin Algoma
   Ottawa (Ontario)
   K1B 3W8

   Les Éditions La Liberté
   3020, chemin Sainte-Foy
   Sainte-Foy (Québec)
   G1X 3V6

   Federal Publications Ltd.
   165, av. University
   Toronto (Ontario)
   M5H 3B8

   et à l'étranger :

   OCDE
   Services des publications
   2, rue André-Pascal
   75775 Paris Cedex 16
   France

2. On peut se procurer:

   a) «*The Assessment of Mutagenicity - Health Protection Branch Mutagenicity Guidelines*» (1992)

   b) «Conducting and Reporting of Mutagenicity Tests: *Assays Recommended by the Health Protection Branch*» (1993)

à l'adresse suivante:

Bureau du Directeur général
Direction de l'hygiène du milieu
Direction générale de la protection de la santé
Santé Canada
Parc Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2

3. On peut se procurer les rapports d'Environnement Canada:

a) «*Méthode d'essai biologique: essai de létalité aiguë sur la truite arc-en-ciel*» (juillet 1990), rapport SPE 1/RM/9;

b) «*Méthode d'essai biologique: essai de létalité aiguë sur* Daphnia *spp.*» (juillet 1990), rapport SPE 1/RM/11;

c) «*Méthode d'essai biologique: essai d'inhibition de la croissance de l'algue d'eau douce* Selenastrum capricornutum» (septembre 1992), rapport SPE 1/RM/25

à l'adresse suivante:

Publications de la protection de l'environnement
Direction générale pour l'avancement des technologies environnementales
Environnement Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0H3

ou les commander par: téléphone: 1-800-734-3232
télécopieur: (819)994-5629
courri-el: epspub@ec.gc.ca

4. On peut se procurer le rapport :

a) «*Algal Acute Toxicity Test U.S. Environmental Protection Agency Environmental Effects Testing Guidelines*» (août 1982), EPA 560/6-82-002, PB 82-232992

à l'adresse suivante :

National Technical Information Service
United States Department of Commerce
5285 Port Royal Road

Springfield, VA
U.S.A. 87007

Section 6 - Demande de dérogation de l'obligation de fournir des renseignements

6.1 Introduction

Il est prévu au paragraphe 81(8) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* qu'on peut demander au ministère de l'Environnement une dérogation relativement à la fourniture obligatoire d'un renseignement quelconque. Les représentants d'Environnement Canada et de Santé Canada accorderont cette exemption, au cas par cas, si l'un des trois critères du paragraphe 81(8) de la LCPE 1999 est rempli:

> "*a) les ministres jugent que les renseignements ne sont pas nécessaires pour déterminer si la substance est effectivement ou potentiellement toxique*;
>
> *b) la substance est destinée à une utilisation réglementaire ou doit être fabriquée en un lieu où, selon les ministres, la personne qui demande l'exemption est en mesure de la contenir de façon à assurer une protection satisfaisante de l'environnement et de la santé humaine*;
>
> *c) il est impossible, selon les ministres, d'obtenir les résultats des essais nécessaires à l'établissement des renseignements.*"

Les demandes de dérogation doivent être présentées par écrit dans le cadre de la déclaration et devraient inclure des explications bien documentées à l'appui de la requête. Le refus d'une exemption peut entraîner un report de l'évaluation (voir sous-section 10.1). Dans le but d'éviter ces délais, nous recommandons aux déclarants de discuter des demandes de dérogation envisagées avec les représentants compétents d'Environnement Canada et de Santé Canada avant de présenter la déclaration (voir section 7).

On trouve à l'Appendice 5 des exemples de conditions d'octroi d'une dérogation. Cette liste n'est pas complète, mais elle a plutôt pour objet de décrire quelques conditions indépendantes considérées, dans la plupart des cas, comme justifiant suffisamment l'octroi d'une exemption. On peut aussi fonder les demandes de dérogation sur une combinaison de facteurs, comme les propriétés physiques, la toxicité inhérente et le potentiel d'exposition de la substance.

Lorsque le gouvernement accorde l'exemption de fourniture de renseignements, les détails de cette exemption seront publiés dans la *Gazette du Canada* conformément au paragraphe 81(5) de la LCPE 1999. L'avis d'exemption ne comportera que a) le nom de la personne ou de l'entreprise à qui elle est accordée et b) le type d'informations

dont il s'agit (p. ex., société X, information sur la biodégradabilité). L'avis ne précisera pas la substance à laquelle la dérogation s'applique.

Les substances pour lesquelles des exemptions ont été accordées en vertu des alinéas 81(8)*a*) ou 81(8)*c*) pourront être inscrites sur la LIS si les critères mentionnés au paragraphe 87(1) de la LCPE 1999 sont remplis. Étant donné que l'inscription d'une substance sur la LIS, sans NAc, peut permettre son utilisation sans restriction, toute substance pour laquelle on a accordé des exemptions sur la base d'une exposition limitée, conformément à l'alinéa 81(8)*b*) de la LCPE 1999, ne peut être inscrite sur la LIS puisque les critères mentionnés à l'alinéa 87(1)*a*) de la LCPE 1999 ne seront pas remplis (voir 10.4.2).

Quand des exemptions ont été accordées, le déclarant doit indiquer toutes les corrections utilisées pour justifier les exemptions et évaluer les demandes de dérogation. Le Ministre peut alors, au besoin, demander au déclarant de fournir les renseignements qui ont conduit à l'exemption ou prendre les mesures de réglementation appropriées.

6.2 *Exemptions demandées en vertu de l'alinéa 81(8)a) de la* Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

On peut accorder une exemption si le déclarant peut prouver que l'essai n'est pas nécessaire pour déterminer la toxicité de la substance. Dans les cas où l'obligation d'effectuer une partie de l'essai prévu dépend des résultats d'une partie précédente de l'essai (p. ex., les données de l'essai de mutagénicité), nous suggérons aux déclarants d'effectuer l'essai en fonction de leur propre évaluation des résultats précédents ou de consulter les représentants compétents d'Environnement Canada et de Santé Canada. Après avoir reçu la déclaration, les évaluateurs gouvernementaux examineront les renseignements fournis dans le but de décider si tous les essais appropriés ont été effectués.

On remarque que, parmi les exemples de situations dans lesquelles on peut accorder une exemption de fourniture de renseignements:

a) on peut exempter le déclarant de l'essai d'hydrolyse si la substance contient uniquement des groupes fonctionnels qui ne sont pas hydrolysables. On peut présumer que le taux d'hydrolyse d'une telle substance sera très lent et que, par conséquent, toutes les données obtenues ne contribueront pas davantage à accroître la connaissance des effets environnementaux de la substance;

b) on peut exempter le déclarant des essais de mutagénicité *in vitro* si l'essai de génotoxicité *in vivo* chez les mammifères a donné un résultat positif. Dans ce

cas, la substance sera classée comme substance mutagène *in vivo*, et les résultats de l'essai *in vitro* ne pourraient modifier cette évaluation.

6.3 *Exemptions demandées en vertu de l'alinéa 81(8)b) de la* Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

On peut accorder une exemption si le déclarant peut démontrer que la substance sera contenue pendant tout son cycle de vie (fabrication, transport et manutention, traitement, entreposage, utilisation prévue et élimination) de manière à protéger suffisamment l'environnement et la santé humaine. Ce critère peut être rempli si la substance a une utilisation limitée (p. ex., un catalyseur de réaction utilisé dans un système fermé) ou si elle est fabriquée et contenue dans un endroit où les rejets sont contrôlés. L'évaluation de chaque demande de dérogation sera effectuée en fonction des informations fournies, en portant une attention toute particulière à la manière dont la substance est contenue. Il convient de noter que ce genre d'exemption (relative à une substance contenue pendant tout son cycle de vie) est limité aux substances nouvelles dont on propose la fabrication. Les substances nouvelles dont on propose l'importation ne sont pas assujetties à cette partie de l'alinéa 81(8)*b*).

Lorsque la demande d'exemption repose sur l'utilisation précise d'une substance, on peut établir un règlement conformément à l'alinéa 89(1)*f*) de la LCPE 1999. Dans le cadre de ce règlement d'«utilisation précise», on précisera le ou les renseignements que le déclarant est exempté de fournir et l'utilisation précise qui justifie l'octroi d'une ou des exemptions. Si le déclarant original souhaite utiliser la substance d'une autre manière que l'«utilisation précise» mentionnée dans le règlement, il devra soit demander une modification à ce règlement, soit fournir les renseignements dont il est exempté. Il convient de noter que, pour que des exemptions soient demandées et accordées à l'égard de l'« utilisation précise » d'une substance, il doit exister un règlement approprié en application de l'alinéa 89(1)*f*) de la LCPE 1999. Jusqu'à ce que ce règlement soit en vigueur, la fabrication ou l'importation de la substance en cause est interdite, sauf si le processus de déclaration « ordinaire » est suivi.

Les substances dont l'utilisation est précisée dans un règlement en vertu de l'alinéa 89(1)*f*) seront exclues de la LIS et elles continueront donc d'être considérées comme des substances «nouvelles» en vertu de la LCPE. Par conséquent, un deuxième déclarant envisageant de fabriquer ou d'importer cette substance devra fournir toutes les informations prévues par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*[5]. Cependant, si le deuxième déclarant souhaite user de la substance conformément à l'utilisation précisée, il peut aussi bénéficier des exemptions accordées en vertu du règlement d'«utilisation précise».

---

[5] On encourage les sociétés à communiquer avec Environnement Canada afin de déterminer si le déclarant accepte de signer une entente de partage d'information (voir sous-section 4.7).

F2

On note parmi les exemples de situations dans lesquelles on peut accorder une exemption de fourniture de renseignements conformément à l'alinéa 81(8)*b*) de la LCPE 1999:

a) la substance est intégrée à une matrice dans laquelle elle restera pendant toute son utilisation prévue;

b) la substance est un intermédiaire de réaction isolé qui n'est pas rejeté durant la fabrication.

Les intermédiaires de réaction isolés dont la quantité dépasse les quantités établies pour les intermédiaires limités au site (spécifiées aux subdivisions 3.2.1.1 et 3.2.2.3) sont quand même admissibles à des exemptions en vertu de l'alinéa 81(8)*b*) de la LCPE 1999.

6.4 Exemptions demandées en vertu de l'alinéa 81(8)c) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

De nombreuses demandes d'exemption éventuelle soumises en vertu de l'alinéa 81(8)*c*) sont liées à des situations où il est difficile ou techniquement impossible d'effectuer les essais exigés en utilisant la technologie classique en raison des propriétés physiques ou chimiques de la substance. Voici des exemples de telles exemptions:

a) détermination de la solubilité dans l'eau de substances qui réagissent dangereusement avec de l'eau;

b) détermination de la solubilité dans des lipides de substances qui sont très volatiles.

Le déclarant devrait envisager l'emploi de protocoles de rechange ou l'obtention d'autres données pour satisfaire aux exigences de fourniture de renseignements avant de conclure qu'il est impossible ou peu pratique de fournir certains renseignements. On ne peut pas invoquer seulement le coût d'obtention des données pour justifier qu'il est impossible ou peu pratique de fournir les renseignements exigés.

Section 7 - Consultation avant la déclaration

Les déclarants qui souhaitent consulter les représentants d'Environnement Canada et/ou de Santé Canada pour planifier ou préparer leur déclaration peuvent le laisser savoir par l'intermédiaire de la Ligne d'information sur la DSN. Ces consultations peuvent clarifier le processus de déclaration ou les exigences en matière de renseignements exigés et aider les ministères à déterminer s'ils peuvent accepter:

a) les demandes de dérogation;
b) les protocoles d'essai;
c) les données fondées sur des méthodes de calcul ou d'estimation (comme les relations entre la structure et l'activité).

Ces consultations auront lieu après la présentation par le déclarant d'une documentation préliminaire contenant suffisamment d'informations pour que les représentants du gouvernement puissent répondre en connaissance de cause aux questions posées. Le gouvernement mettra tous les moyens en oeuvre pour répondre aux demandes dans des délais équivalents à la période d'évaluation de la substance en question. Par exemple, le gouvernement devrait répondre dans les 45 jours après avoir reçu une demande relative à une substance qui sera assujettie à l'Annexe II.

Les représentants d'Environnement Canada et de Santé Canada formuleront des avis fondés sur la documentation préliminaire présentée à l'occasion des discussions précédant la déclaration. Les avis professionnels que les évaluateurs émettent au cours des discussions qui ont lieu avant la déclaration ne constituent pas un engagement officiel puisque les conclusions techniques peuvent varier à la suite d'une étude plus approfondie de la documentation finale de déclaration.

En plus des consultations avant la déclaration, le gouvernement incite les discussions en vue de clarifier toute autre question liée au programme de renseignements concernant les substances nouvelles.

Section 8 - Préparation d'une déclaration de substance nouvelle

8.1 Formulaire de déclaration

Le formulaire de déclaration de substance nouvelle (DSN) est conçu pour assister le déclarant à respecter le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* de la LCPE 1999. Il est divisé en deux parties: la partie A contient les informations administratives et celles relatives à la dénomination de la substance alors que la partie B porte sur les informations techniques. Il est à remarquer qu'une déclaration complète doit inclure tous les renseignements exigés dans les parties A et B ainsi que tous les rapports de laboratoire, les justifications de demandes de dérogation et les autres annexes nécessaires en vue de satisfaire aux exigences du règlement.

Le formulaire de déclaration devrait être rempli à la machine à écrire ou reproduit sur un logiciel et présenter copie sur papier. On peut reproduire le formulaire, en tout ou en partie, autant de fois qu'on le souhaite. Tous les renseignements (à l'exception des «Renseignements supplémentaires», comme le décrit la sous-section 4.5) doivent être fournis dans l'une des deux langues officielles (français ou anglais). Le déclarant doit envoyer par la poste ou par messager deux exemplaires de la déclaration complète à l'adresse suivante :

Adresse postale :

Direction des Nouvelles Substances
Service de la Protection de l'Environnement
Environnement Canada
Place Vincent-Massey, 14e étage
Ottawa (Ontario) K1A 0H3
Canada

Livraison par messager:

351, boulevard Saint-Joseph
Hull (Québec)
J8Y 3Z5

Environnement Canada accusera réception de la déclaration et émettra un numéro de référence de DSN (voir sous-section 10.1) à utiliser dans toute correspondance ultérieure concernant la déclaration.

8.2 *Informations exclusives - Présentations par un fournisseur étranger*

On peut demander que toute information présentée à Environnement Canada soit traitée de façon confidentielle (voir section 9).

Si le fournisseur étranger considère des renseignements comme confidentiels, la DSN porte la mention «présentation par un fournisseur étranger». L'importateur canadien doit se charger de la DSN en fournissant les informations administratives (parties A.1 à A.10) et tout autre renseignement dont il dispose relativement à la substance. Le fournisseur étranger peut présenter les informations confidentielles requises pour remplir le formulaire DSN directement à Environnement Canada lorsque l'importateur canadien s'est chargé de la DSN et a reçu un numéro de DSN. Si plusieurs entreprises canadiennes importent la même substance du même fournisseur étranger, chaque importateur canadien doit présenter la DSN appropriée à Environnement Canada et relever les volumes annuels et accumulés de la substance importée. Il est attribué un numéro différent à chaque DSN.

Pour les présentations par un fournisseur étranger, si celui-ci a déjà présenté les informations confidentielles pour un déclarant (importateur canadien), les mêmes informations n'ont pas à être représentées pour d'autres importateurs canadiens. Cependant, il faut envoyer à Environnement Canada une lettre d'autorisation en provenance du fournisseur étranger permettant le recoupement et l'utilisation des renseignements de la DSN originale pour compléter les déclarations ultérieures soumises par d'autres importateurs canadiens de la même substance.

8.3 *Comment remplir le formulaire de déclaration de substance nouvelle*

Les déclarants trouveront ci-dessous des explications sur les diverses exigences de renseignements administratifs afin de les aider à remplir le formulaire de DSN. Le caractère alphanumérique associé à ces explications correspond à la case appropriée sur le formulaire de DSN. Les notes explicatives relatives à de nombreuses exigences de renseignements techniques figurent à la section 4.

8.3.1 *Partie A - Informations administratives et identité de la substance*

A.1 Attestation

On considère que le nom indiqué dans cette case est celui du déclarant, et c'est lui qui doit signer l'attestation. Le déclarant affirme en signant que les renseignements et les énoncés inscrits dans la déclaration sont exacts et véridiques dans la mesure de ses connaissances. Si le déclarant ne réside pas au Canada, l'agent canadien doit aussi signer cette attestation. Toutes les signatures doivent être des originaux.

A.2 Siège social de la société

On doit indiquer le nom de la société et l'adresse de son siège social, peu importe où il est situé. Si celui-ci est à l'étranger, le déclarant doit aussi fournir le nom et l'adresse d'un agent canadien (case A.4).

Lorsqu'une entreprise canadienne est l'importateur officiel figurant sur la documentation des douanes canadiennes, il faut inscrire ses nom et adresse dans cette partie du formulaire et laisser la partie A.4 en blanc. Seule la signature de l'importateur canadien est requise dans la partie A.1. Les nom et adresse du fournisseur étranger ne sont requis nulle part sur le formulaire de DSN sauf, s'il y a lieu, comme personne-ressource pour les questions techniques dans la partie A.5.

A.3 Lieu de fabrication ou port d'entrée proposé

Si la substance déclarée est fabriquée au Canada, on doit fournir le nom du fabricant ainsi que le ou les lieux de fabrication. En ce qui concerne les substances qui sont importées, on doit fournir le nom de la société qui importe la substance et le ou les ports d'entrée prévus au Canada. S'il y a plus d'un lieu de fabrication ou plus d'un port d'entrée, ajouter une annexe au formulaire.

A.4 Agent canadien

Ci-après est donné le seul cas où un agent canadien est requis. Les nom, adresse et signature d'un agent canadien doivent être fournis lorsqu'une entreprise étrangère possède un «statut d'importateur canadien» et est l'importateur officiel figurant sur la documentation des douanes canadiennes pour la substance importée. Dans cette situation, la bonne façon de remplir le formulaire de DSN consiste à fournir les nom et adresse de l'importateur étranger dans la partie A.2 (siège social) ainsi que les nom et adresse de l'agent canadien dans la partie A.4. La partie A.1 doit être signée par l'importateur étranger et l'agent canadien. Si l'importateur étranger a plus d'un client canadien pour la même substance, une DSN n'est pas requise pour chaque client, car l'importateur étranger est réputé être l'importateur officiel. L'agent canadien et l'importateur étranger doivent relever les volumes importés annuels et accumulés afin de s'assurer que les obligations ultérieures relatives à la DSN sont respectées.

Si le siège social de l'entreprise ne se trouve pas au Canada et que le nom et l'adresse d'un agent n'ont pas été fournis, la déclaration sera considérée comme incomplète et renvoyée à l'expéditeur.

A.5 Personne-ressource technique

On doit fournir le nom d'une personne-ressource technique qui connaît bien le contenu de la déclaration et qui peut aider à résoudre les problèmes provenant du fait que certains renseignements sont ambigus, incomplets ou absents. On doit donner le nom, le poste, l'adresse et les numéros de téléphone et de télécopieur de cette personne

ainsi que le nom de la société qu'elle représente. Il n'est pas nécessaire qu'elle habite le Canada.

A.6 Quantité

Indiquer la quantité seuil que le déclarant pense dépasser à la date indiquée à la case A.7.

A.7 Date de dépassement

Indiquer la date à laquelle on s'attend dépasser la quantité seuil notée dans la case A.6.

A.8 Activité

Cocher la case appropriée pour indiquer si la substance sera fabriquée ou importée.

A.9 Information concernant l'Annexe

Encercler le chiffre romain correspondant à l'Annexe fournie et cocher la case appropriée indiquant le type de substance (chimique, biochimique, polymère, biopolymère, recherche-développement, figurant sur la LES ou autre).

A.10 Correspondance

Indiquer la langue officielle préférée pour la correspondance.

A.11 Information sur la substance

Environnement Canada doit recevoir la dénomination complète et non ambiguë de la substance nouvelle (voir sous-section 4.1). Si la substance n'est pas nommée de manière adéquate, la déclaration sera considérée comme incomplète et elle sera retournée au déclarant. Cette case doit être remplie même si le déclarant demande que la dénomination de la substance soit considérée comme confidentielle.

A.11.1 Dénomination de la substance

Cocher la case appropriée pour indiquer si la nomenclature du CAS , de l'UICPA ou du IUBMB est utilisée et fournir la dénomination appropriée.

A.13 Demandes de confidentialité

Les déclarants doivent inscrire soit un «C» pour indiquer que l'information est considérée confidentielle, soit un «N» pour indiquer qu'elle ne l'est pas. Dans le premier cas, le déclarant doit joindre les informations supplémentaires précisées dans les divisions 9.2.1 et 9.2.2.

Le fait d'inscrire le code «C» dans la case correspondante signifie que :

Société: Le lien entre l'identité de la substance et la société ou les personnes indiquées dans l'une des cases A.2 à A.5 ou plusieurs d'entre elles est confidentiel.

Fabrication: Le fait que la société identifiée à la case A.2 fabrique la substance pour des raisons commerciales au lieu indiqué à la case A.3 ou à n'importe quel lieu figurant sur n'importe quelle annexe du formulaire est confidentiel.

Importation: Le fait que la société identifiée à la case A.2 importe la substance pour des raisons commerciales au port d'entrée indiqué à la case A.3 ou à n'importe quel port d'entrée figurant sur n'importe quelle annexe du formulaire est confidentiel.

Quantité: La quantité de substance que le déclarant prévoit de dépasser ainsi que la date prévue de dépassement sont confidentielles.

Identité de la substance : L'identité de la substance est confidentielle. Les informations supplémentaires décrites à la division 9.2.2 (dénominations maquillées) doivent aussi accompagner ces demandes.

A.14 Entente de partage des informations

Quand un déclarant accepte de contracter une entente de partage des informations (voir sous-section 4.7), l'autorisation d'entente de partage des informations doit être signée. Si l'autorisation n'est pas accordée, on barre la case A.14 et on ne signe pas la déclaration.

8.3.2 Partie B - Données techniques

La partie B du formulaire de déclaration contient sept sections :

B.1 Propriétés physico-chimiques;
B.2 Toxicité chez les mammifères;
B.3 Écotoxicité;
B.4 Informations concernant l'exposition;
B.5 Autres organismes avisés;
B.6 Renseignements pour les substances biochimiques et les biopolymères
B.7 Informations supplémentaires.

Les notes explicatives concernant de nombreuses informations techniques exigées figurent à la section 4.

8.3.2.1 Données expérimentales. Les rapports d'essai inclus dans la déclaration doivent être présentés conformément à la description donnée à la section «Rapport d'essai» des lignes directrices ou du protocole d'essai approprié (voir section 5). Les résumés des rapports d'essai ne sont pas suffisants. Les rapports doivent inclure le nom et l'adresse du chef de l'unité d'assurance de la qualité du laboratoire d'essai. En outre, en ce qui concerne les données élaborées après l'entrée en vigueur du Règlement qui ont été recueillies à l'aide de BPL autres que celles de l'OCDE, il faut fournir une description de ces BPL, notamment le contrôle de la qualité et la méthode d'assurance de la qualité ainsi qu'une indication des substances de référence. Le déclarant n'est pas obligé de présenter à nouveau les rapports d'essais inclus dans une déclaration précédente de substance nouvelle ou dans un avis soumis précédemment en vertu de l'article 70, mais il doit néanmoins fournir le numéro de référence approprié (voir code «P» à la subdivision 8.3.2.4).

Même si les données physico-chimiques seront incluses dans les rapports d'essais, les valeurs et les conditions devraient aussi être indiquées dans la section B.1 du formulaire. Cette section servira de feuille de travail et aidera le déclarant à préparer les explications à l'appui d'une demande de dérogation, à décrire les informations non applicables et à discuter de la déclaration avec les évaluateurs.

En ce qui concerne les polymères/biopolymères, il n'est pas nécessaire de déterminer quantitativement les deux informations suivantes : la «dispersibilité dans l'eau» et l'«état physique». Un «oui» ou un «non» est suffisant pour la dispersibilité dans l'eau et le terme approprié, par exemple «solide», «cire», «liquide» ou autre, est suffisant pour l'état physique. On doit fournir ces réponses dans la colonne de valeurs appropriée du formulaire de déclaration.

8.3.2.2 Activités de recherche et développement. Cette disposition n'est nécessaire que pour les polymères/biopolymères utilisés pour la recherche et développement assujettis aux exigences en matière de renseignements de l'Annexe XI. Cette disposition exige un bref énoncé de l'activité de recherche menée par le déclarant, qui ne devrait normalement comporter que quelques phrases.

8.3.2.3 Renseignements disponibles sur les fiches signalétiques des substances. Si l'un des renseignements mentionnés aux divisions 4.3.4 ou 4.3.5 des présentes directives est décrit suffisamment en détail sur la fiche signalétique, on peut effectuer un renvoi à la partie appropriée de la fiche signalétique, dans la colonne des annexes du formulaire de déclaration.

8.3.2.4 Codes de données, annexes et informations confidentielles. En plus d'une liste des informations exigées, chaque section contient une colonne dans laquelle on doit indiquer le code de données, les références annexées et les informations confidentielles. La section des propriétés physico-chimiques comporte aussi une colonne pour les valeurs et les conditions. Les explications concernant la manière d'utiliser ces colonnes figurent ci-après et sur le formulaire.

Codes de données. Le code de données est une référence qui indique si les données sont fournies, le type de données ou si une exemption de fourniture de renseignements est demandée. Voici des notes explicatives relatives aux codes de données :

D = données provenant d'essais menés sur une substance déclarée, protocole d'essai recommandé

Les données fournies sur la substance déclarée ont été obtenues en utilisant les protocoles figurant dans les tableaux 3 à 6 du présent document. On doit employer ce code même si les renseignements sont fournis conformément aux exigences obtenues dans les annexes concernant les informations supplémentaires (voir sous-section 4.5).

A = procédés de rechange

Les données fournies ont été obtenues en utilisant : (1) un autre protocole d'essai; (2) les relations structure-activité, notamment les «données croisées» et les RQSA ou (3) d'autres méthodes de calcul (voir sous-section 5.2). On doit employer ce code même si les renseignements sont fournis dans le cadre des exigences relatives aux informations supplémentaires des annexes (voir sous-section 4.5).

W = demande de dérogation

Les demandes de dérogation de fourniture de renseignements doivent être accompagnées de justifications satisfaisant à l'un des critères mentionnés au paragraphe 81(8) de la LCPE 1999 (voir section 6).

N/A = non applicable

On utilise ce code quand le Règlement précise que la fourniture de renseignements n'est pas obligatoire dans certaines conditions. Par exemple, la mention du coefficient de partage octanol-eau n'est pas obligatoire quand la solubilité dans l'eau est inférieure à 10^{-6} g/L.

NR = non requis

Le code NR devrait apparaître quand les renseignements n'ont pas été fournis et qu'ils ne sont pas exigés par le Règlement.

P = déclaration précédente

Le déclarant utilise ce code pour indiquer qu'il a déjà fourni les informations à Environnement Canada dans une déclaration précédente de substance nouvelle ou dans un avis soumis précédemment en vertu de l'article 70. Le numéro de

référence de DSN ou d'avis en vertu de l'article 70 approprié doit être indiqué dans la colonne des annexes.

Pièces jointes. Elles indiquent une référence à des documents d'accompagnement (p. ex., l'Annexe 6), de manière à les repérer facilement au sein de la documentation. Les pièces jointes comprennent : les justifications de demandes de dérogation; les rapports de procédés expérimentaux; les rapports des résultats d'essai; les explications de la fourniture de données de rechange; les résultats et la validation des modélisations; les raisons pour lesquelles les informations sont considérées comme étant «non applicables» ou les informations supplémentaires relatives à une demande de confidentialité.

Informations confidentielles. Les déclarants doivent inscrire soit un «C» pour indiquer que l'information est considérée comme confidentielle, soit un «N» pour indiquer qu'elle ne l'est pas. Dans le premier cas, le déclarant doit annexer des renseignements supplémentaires décrits dans les divisions 9.2.1 et 9.2.2.

Section 9 - Informations confidentielles

Conformément à l'article 313 de la LCPE 1999, toute personne qui fournit des informations au gouvernement peut présenter en même temps une demande écrite de traitement confidentiel de l'information. Cette caractéristique permet aux informations commerciales réellement confidentielles d'être protégées contre une divulgation publique. Le degré de protection donné aux informations pour lesquelles on demande la confidentialité est conforme aux dispositions de la *Loi sur l'accès à l'information* et aux articles 314 à 321 de la LCPE 1999.

9.1 Demande de confidentialité

Les privilèges de confidentialité décrits à l'article 313 de la LCPE 1999 peuvent être respectés en : a) indiquant les informations précises qui sont confidentielles au moyen du formulaire de DSN et b) en fournissant les informations spécifiées à la sous-section 9.2.

9.2 Documentation d'appoint des demandes de confidentialité

Chaque demande de confidentialité figurant dans une déclaration de substance nouvelle doit être accompagnée des renseignements supplémentaires détaillés aux divisions 9.2.1 et 9.2.2. Environnement Canada examinera chaque demande de confidentialité afin d'en déterminer la validité. Les déclarants seront avisés si leur demande de confidentialité n'est pas acceptable et on leur donnera l'occasion de réviser leur demande et d'y ajouter des justifications supplémentaires. Si les renseignements supplémentaires ne sont pas fournis, on peut ne pas respecter la demande de confidentialité, ou l'entreprise peut décider de retirer sa déclaration.

9.2.1 Demandes générales de confidentialité

Les informations supplémentaires devant accompagner toute demande de confidentialité incluent une partie attestant que ces informations satisfont à chacun des six critères ci-dessous:

a) l'information est confidentielle pour la société (ou la personne);

b) la société a pris et entend continuer de prendre des mesures adaptées aux circonstances en vue de protéger la confidentialité de l'information;

c) l'information ne peut pas, et n'a pas pu, être raisonnablement obtenue grâce à des tiers par des moyens légitimes, à moins que la société ne l'ait autorisé;

d) le public ne peut pas obtenir l'information;

e) on peut raisonnablement s'attendre à ce que la divulgation de l'information nuise beaucoup à la position concurrentielle de la société;

f) on peut raisonnablement s'attendre à ce que la divulgation de l'information entraîne une perte financière pour la société ou un gain financier pour ses concurrents.

Si ces six critères sont respectés, on doit mentionner sur le formulaire de DSN qu'une demande a été faite. De plus, l'attestation qui figure à la première page du formulaire de déclaration doit être signée. L'attestation contient la phrase suivante:

«Par la présente, je, soussigné(e), déclare qu'au mieux de mes connaissances (1) l'information inscrite aux parties A et B du présent formulaire ainsi que sur toute feuille ci-jointe, par la personne ou la société indiquée à la case A.2, est exacte et véridique et (2) les renseignements pour lesquels je réclame la confidentialité répondent aux critères de confidentialité énoncés dans la division 9.2.1 des Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères».

9.2.2 Demandes de confidentialité de l'identité de substances

L'article 88 de la LCPE 1999 exige la publication d'une dénomination maquillée dans le cas où la publication de l'identité réelle de la substance entraînerait la divulgation d'informations commerciales confidentielles. Par conséquent, lorsqu'il fait la demande de confidentialité de l'identité de la substance, le déclarant doit, en plus de l'attestation décrite à la division 9.2.1, fournir les renseignements suivants, comme le prévoit le Règlement sur la dénomination maquillée:

a) une proposition de dénomination maquillée conforme au procédé de maquillage prescrit (voir Appendice 7);

b) la justification du maquillage de plus d'un segment descriptif (voir Appendice 7);

c) les renseignements suivants :

   i) les effets nuisibles que l'inclusion de l'identité de la substance dans la LIS ou dans toute autre publication causerait à la situation concurrentielle de la société;

   ii) la façon dont un concurrent pourrait utiliser l'identité de la substance;

   iii) la substance est confidentielle au point que les concurrents ignorent qu'elle est fabriquée, importée ou utilisée par quiconque;

   iv) si la substance a été brevetée et, par conséquent, divulguée par l'intermédiaire du brevet;

v) s'il est de notoriété publique (p. ex., publication dans des revues techniques ou commerciales) que la substance est fabriquée, importée ou utilisée à des fins commerciales;

vi) les mesures prises pour éviter la divulgation non souhaitée de l'identité de la substance et l'ampleur actuelle de cette divulgation;

vii) si la substance est ou sera contenue dans un effluent, une émission ou un déchet entrant dans l'environnement;

viii) si le public peut ou pourra se procurer un produit contenant la substance et si on peut l'identifier en analysant ce produit;

ix) la raison pour laquelle la substance est ou sera fabriquée, importée ou utilisée;

x) si, dans la mesure des connaissances du déclarant, Environnement Canada, Santé Canada ou un autre organisme fédéral, provincial ou étranger a déjà déterminé si cette substance: A) a un effet immédiat ou à long terme sur l'environnement, B) constitue ou peut constituer un danger pour l'environnement ou C) constitue ou peut constituer un danger pour la vie ou la santé humaine (si une telle détermination a déjà été effectuée, il faut apporter des détails).

9.2.2.1 Maquillage de la dénomination d'une substance. Les procédés d'élaboration d'une dénomination maquillée sont aussi prévus dans le Règlement sur la dénomination maquillée. Ils sont les mêmes que ceux employés pour élaborer la LIS et ils sont décrits à l'Appendice 7.

Le maquillage de la dénomination d'une substance n'est acceptable qu'à un degré nécessaire pour masquer son identité complète, mais tout en conservant sa structure moléculaire générique. Dans la plupart des cas, masquer une seule caractéristique structurelle devrait s'avérer suffisant, bien qu'un maquillage multiple soit acceptable s'il est justifié (voir division 9.2.2, item b).

Si la demande de confidentialité de l'identité de la substance est acceptable, la dénomination maquillée proposée sera évaluée afin de savoir si elle est conforme au Règlement sur la dénomination maquillée. Si on décide qu'elle l'est, on pourra utiliser la dénomination maquillée dans des publications comme la LIS. Dans le cas contraire, on désignera les incohérences au déclarant et on lui demandera une autre dénomination. Environnement Canada tentera de convenir d'une dénomination maquillée avec la société. Si aucun consensus n'est atteint, le gouvernement publiera une dénomination maquillée qui, d'après lui, respecte le besoin de confidentialité de la société tout en conservant la structure moléculaire générique de la substance. La société peut également décider de retirer sa déclaration.

9.3 Déterminer si une substance confidentielle figure sur une liste

Les substances figure sous une dénomination maquillée sur la partie confidentielle de la LIS ou de la LES. Toute personne souhaitant fabriquer ou importer une substance qui, d'après elle, figure sur la partie confidentielle d'une de ces listes doit en demander la confirmation à Environnement Canada. Une réponse à une telle demande sera faite si la personne fournit à Environnement Canada une documentation attestant son intention véritable de fabriquer ou d'importer la substance à des fins commerciales.

Pour documenter son intention véritable de fabriquer ou d'importer la substance à des fins commerciales, le demandeur doit fournir les renseignements suivants à Environnement Canada à l'adresse indiquée à la sous-section 3.8:

a) l'identité chimique précise de la substance, établie conformément aux règles de nomenclature de l'UICPA, du CAS ou de l'IUBMB;

b) le numéro de registre attribué par le CAS ou l'IUBMB, s'il est connu;

c) une déclaration, signée par un résidant du Canada, indiquant son intention de fabriquer ou d'importer la substance à des fins commerciales et attestant que cette substance sera assujettie au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*, si elle ne figure pas sur la LIS;

d) si la substance est fabriquée au Canada, une description des activités de recherche et de développement effectuées jusqu'à présent (c.-à-d. des informations comme les procédés de fabrication, les quantités fabriquées, le genre de données obtenues sur la substance, l'historique de sa fabrication dans le commerce international) et l'utilisation prévue de la substance;

e) si la substance est importée, l'historique de sa fabrication dans le commerce international, s'il est connu;

f) une analyse des éléments;

g) une ou des analyses spectrales valables qui confirment l'identité de la substance.

Si un importateur est dans l'impossibilité de fournir tous les renseignements exigés parce que le fournisseur étranger considère que l'information est confidentielle, ce dernier peut fournir ces renseignements directement à Environnement Canada. Après que le demandeur aura démontré au gouvernement son intention véritable de fabriquer ou d'importer la substance, Environnement Canada examinera la partie confidentielle de la LIS et de la LES. Environnement Canada répondra aux demandes écrites concernant les listes confidentielles dans les 30 jours suivant la réception de la documentation complète pour indiquer si la substance y figure ou non.

Section 10 - Traitement d'une déclaration de substance nouvelle

La présente section traite des processus administratifs et des responsabilités gouvernementales suivant la réception d'une déclaration de substance nouvelle (DSN).

10.1 Réception d'une déclaration de substance nouvelle

10.1.1 Échéancier d'évaluation

L'échéancier d'évaluation correspond au délai alloué au gouvernement (calculé en jours civils) pour évaluer une DSN (voir section 3). Les périodes d'évaluation des substances ayant dépassé la quantité seuil après la période transitoire correspondent aux périodes de déclaration figurant au tableau 2. Les substances ayant dépassé la quantité seuil pendant la période transitoire ont des périodes de déclaration (voir tableaux 1 et 1.1) mais pas de période d'évaluation prévue.

La période d'évaluation débute le jour où la Direction des Direction des Nouvelles Substances d'Environnement Canada reçoit la DSN. L'échéancier peut être modifié dans certaines conditions, notamment lorsque des renseignements sont incomplets ou absents; par exemple:

a) si la documentation de la déclaration est inadéquate ou incomplète, elle sera retournée au déclarant et la période d'évaluation commencera à la réception d'une documentation corrigée;

b) si on découvre que les renseignements contenus dans la déclaration sont erronés de façon à invalider l'évaluation en cours, on mettra fin à celle-ci, et on la reprendra à zéro quand des renseignements exacts seront fournis;

c) si on découvre que les renseignements contenus dans la déclaration sont erronés, mais que cela n'invalide pas l'évaluation en cours, la période d'évaluation sera interrompu au jour X et elle se poursuivra au jour X +1 quand les renseignements exacts seront fournis;

d) si on découvre que des renseignements mineurs sont absents ou inexacts, la période d'évaluation se poursuivra à condition que des renseignements exacts soient fournis avant une certaine date fixée par un évaluateur;

e) quand un fournisseur étranger envoie directement à Environnement Canada des renseignements exclusifs, la période d'évaluation ne commencera pas tant que tous les renseignements exigés ne seront pas reçus.

10.1.2 Numéro de référence de la déclaration de substance nouvelle

Lorsque Environnement Canada reçoit une déclaration de substance nouvelle, il lui accorde un numéro de référence de DSN. Celui-ci figurera sur toute la correspondance émise par le gouvernement relativement à cette déclaration et il devrait être utilisé dans toute communication subséquente à son sujet.

10.2 Correspondance

Pendant tout le processus d'évaluation, de la correspondance officielle sera échangée entre Environnement Canada et le déclarant ou son agent canadien. Lorsque les communications devront être rapides, elles se feront par télécopieur, le document original étant par la suite envoyé par la poste. Toutefois, Environnement Canada n'enverra aucun renseignement commercial confidentiel par télécopieur. En outre, Environnement Canada conseille aux déclarants de ne pas envoyer de renseignement commercial confidentiel par télécopieur. Les types de correspondance pouvant être envoyés au déclarant sont décrits ci-après.

10.2.1 Accusé de réception

Une fois qu'Environnement Canada aura reçu et examiné de façon préliminaire la DSN, il émettra un accusé de réception précisant la date de début de la période d'évaluation et le numéro de référence de la DSN. L'envoi de cet accusé de réception indique que les renseignements administratifs sont acceptables et que toutes les informations nécessaires ont été reçues, mais qu'elles n'ont pas encore été examinées.

10.2.2 Avis d'interruption ou de rejet

Un avis d'interruption ou de rejet sera émis si on découvre que la DSN contient des omissions ou des erreurs importantes relatives aux renseignements exigés. Ces avis décriront tous les défauts de la DSN. Il se peut que la documentation originale soit retournée au déclarant.

Un avis de rejet sera émis si on découvre que la DSN contient des renseignements inexacts qui invalident l'évaluation en cours. Dans ces cas, on mettra fin à l'évaluation et elle sera reprise au jour 1 lorsque des renseignements exacts seront fournis.

Si les renseignements inexacts n'invalident pas l'évaluation, un avis d'interruption sera émis et il précisera que la période d'évaluation a été suspendue au jour X (p. ex., au jour 14 d'une période d'évaluation de 90 jours). Dès que des renseignements exacts auront été reçus, la période d'évaluation se poursuivra à partir du jour X + 1 (selon l'exemple ci-dessus, le jour 15).

Avant d'émettre un avis de rejet ou d'interruption, les évaluateurs tenteront de communiquer avec le déclarant par téléphone pour résoudre les problèmes.

10.2.3 Avis de prolongation de la période d'évaluation

Quand il faut davantage de temps pour terminer une évaluation, on avisera le déclarant, avant la fin de la période initiale d'évaluation, que celle-ci est prolongée. Le gouvernement ne peut prolonger cette période d'évaluation qu'une seule fois et ce, d'une durée qui ne dépasse pas celle de la période d'évaluation initiale.

10.2.4 Énoncé des conclusions de l'évaluation

Le gouvernement avisera par écrit le déclarant, avant la fin de la période d'évaluation, s'il soupçonne que la substance est effectivement ou potentiellement toxique et fera connaître les mesures éventuelles qu'il va prendre (voir sous-section 10.4).

10.3 Évaluation de la déclaration

L'objet du processus d'évaluation et de contrôle est de garantir que l'utilisation commerciale de la substance ne causera que des risques minimaux à la santé humaine ou à l'environnement, soit en raison des caractéristiques inhérentes à cette substance, soit grâce aux mesures de contrôle de l'exposition à celle-ci.

10.3.1 Examen des informations

Les agents d'Environnement Canada et de Santé Canada évalueront la documentation de déclaration afin de décider si les informations suivantes sont acceptables: identification de la substance et dénominations maquillées; demandes de confidentialité de renseignements commerciaux; protocoles et méthodes d'essai; données d'essai; raisons pour lesquelles on demande des dérogations de fourniture de renseignements, et informations relatives à l'exposition à la substance.

Les problèmes relatifs aux renseignements fournis qui ne peuvent pas être facilement résolus peuvent entraîner le rejet de la déclaration ou l'interruption de l'évaluation (voir division 10.2.2).

10.3.2 Évaluation de la toxicité

Le processus d'évaluation de la déclaration de substance nouvelle a pour objet de déterminer si la substance est «toxique», ou soupçonnée d'être effectivement ou potentiellement toxique, conformément à la définition de l'article 64 de la LCPE 1999, reproduit ci-dessous:

«Est toxique toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à :

a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;

b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;

c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.»

Par conséquent, la détermination du fait qu'une substance est toxique, ou soupçonnée d'être effectivement ou potentiellement toxique, comprend une évaluation des risques d'exposition des humains ou des éléments de l'environnement à la substance et de ses effets néfastes pour l'humain et l'environnement (y compris d'autres organismes vivants, des systèmes naturels interactifs et des éléments abiotiques de l'environnement).

Les risques d'exposition à une substance dépendent de la quantité, du débit, de la fréquence et des conditions de son rejet dans l'environnement à tous les moments de son cycle de vie ainsi que de sa mobilité, de sa répartition entre les divers milieux de l'environnement et de sa persistance. L'évaluation de l'exposition à la substance tient compte de l'utilisation de la substance identifiée par le déclarant ainsi que des autres utilisations éventuelles de la substance au cas où elle serait inscrite sur la LIS sans restriction.

L'évaluation des effets néfastes pour les humains et les autres organismes vivants tient compte d'effets tels que la létalité, la mutagénicité, les effets sur la reproduction et la toxicité organique, tandis que les effets nuisibles sur les composants abiotiques de l'environnement comprennent des conséquences comme la destruction de la couche d'ozone, le réchauffement de la planète et les pluies acides.

On peut «soupçonner» qu'une substance est toxique si ses effets nuisibles ou une éventuelle exposition à cette substance sont des sources de préoccupation. Par exemple, on peut soupçonner que les substances dont les risques d'exposition sont élevés en raison du rejet constant de grandes quantités de ces substances ou de leur persistance dans l'environnement sont toxiques, même si les informations provenant de l'évaluation initiale laissent planer un doute au sujet d'un risque biologique ou environnemental quelconque de ces substances. Quand une évaluation débouche sur un «soupçon de toxicité», il existe une seule disposition dans la LCPE 1999, au paragraphe 84(1), qui permet au gouvernement d'exercer l'une parmi plusieurs options de contrôle (voir division 10.4.1).

10.4 Mesures prises après une évaluation

À la fin de l'évaluation, le déclarant sera avisé si on soupçonne ou non que la substance est toxique. Si on ne soupçonne pas qu'elle est effectivement ou potentiellement toxique, le déclarant peut commencer l'importation ou la fabrication dès la fin de la période d'évaluation. Si le gouvernement soupçonne que la substance peut être effectivement ou potentiellement toxique, des mesures de contrôle pourront être appliquées afin de réduire au minimum les risques pour les humains ou l'environnement.

10.4.1 Mesures de contrôle

Si le gouvernement soupçonne qu'une substance peut être effectivement ou potentiellement toxique, des mesures de contrôle pourront être prises conformément à l'article 84 de la LCPE 1999, soit:

a) permettre la fabrication ou l'importation de la substance à certaines conditions;

b) interdire la fabrication ou l'importation de la substance pendant une période ne dépassant pas deux ans (cette interdiction expire à la fin de cette période de deux ans à moins qu'un avis de proposition de réglementation conforme à l'article 93 de la LCPE 1999 ne soit publié dans la *Gazette du Canada* avant la fin de la période en question);

c) interdire la fabrication ou l'importation de la substance jusqu'à ce que des renseignements ou des résultats d'essai supplémentaires aient été fournis au gouvernement et évalués (la période d'évaluation de ces renseignements supplémentaires expire 90 jours après réception des renseignements ou à la fin de la période initiale d'évaluation, selon la date la plus tardive).

Les mesures de contrôle en conformité avec l'article 84 de la LCPE 1999 doivent être prises par le gouvernement avant la fin de la période d'évaluation. Le déclarant doit se conformer à ces mesures ou retirer la déclaration avant l'imposition de ces mesures.

Quand une condition ou une interdiction est émise ou modifiée, un avis décrivant la mesure et la substance à laquelle elle s'applique doit être publié dans la *Gazette du Canada*. Le nom du déclarant n'apparaît pas dans cet avis. En outre, dans les cas où la publication de la dénomination de la substance entraînerait la divulgation de renseignements commerciaux confidentiels, une dénomination maquillée sera publiée.

Lorsque le gouvernement a des raisons de croire qu'une nouvelle activité importante liée à la substance peut faire en sorte que celle-ci devienne toxique, un avis de NAc peut être émis en vertu de l'article 85 de la LCPE 1999.

10.4.2 Additions à la Liste intérieure des substances

Une fois la période d'évaluation expirée, Environnement Canada doit, conformément au paragraphe 87(1) de la LCPE 1999, inscrire la substance sur la LIS et, si elle figure sur la LES, la radier de celle-ci dans les 120 jours suivant la réalisation des conditions suivantes:

a) Environnement Canada a reçu les renseignements concernant la substance en application des articles 81 ou 82 de la LCPE 1999, ainsi que les renseignements complémentaires ou les résultats d'essais exigés en vertu du paragraphe 84(1). Étant donné que l'inclusion d'une substance dans la LIS

peut autoriser son utilisation sans restriction s'il n'y a pas une NAc, toute substance pour laquelle les exigences normales de fourniture de renseignements (prévues aux annexes II, III, VI, VII ou VIII) ont été réduites en raison d'une utilisation ou d'une exposition limitée, ou pour laquelle des exemptions ont été accordées conformément à l'alinéa 81(8)*b*) peut ne pas satisfaire au présent critère.

b) Environnement Canada est convaincu que la substance a été fabriquée ou importée dans des quantités dépassant :

i) 5 000 kg pour une année civile ou un total accumulé de 25 000 kg pour les substances chimiques/biochimiques figurant sur la LES;

ii) 10 000 kg pour une année civile ou un total accumulé de 50 000 kg pour les substances chimiques/biochimiques ne figurant pas sur la LES;

iii) 5 000 kg pour une année civile ou un total accumulé de 25 000 kg pour les substances chimiques/biochimiques transitoires, à condition que le déclarant ait présenté une déclaration de l'annexe II dans les cinq ans suivant l'entrée en vigueur du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*;

iv) 1 000 kg pour une année civile ou un total accumulé de 5 000 kg pour les polymères/biopolymères dont le nom ne figure pas sur la Liste extérieure des substances (LES), mais qui sont fabriqués seulement à partir de réactifs dont le nom figure sur la LIS ou la LES, et 10 000 kg pour une année civile ou un total accumulé de 50 000 kg pour tous les autres polymères/biopolymères; et

c) aucune condition prévue à l'alinéa 84(1)*a*) de la LCPE 1999 n'a été imposée en ce qui concerne la substance.

Une fois la période d'évaluation expirée, Environnement Canada doit, conformément au paragraphe 87(5) de la LCPE 1999, inscrire la substance sur la LIS et, si elle figure sur la LES, la radier de celle-ci dans les 120 jours suivant la réalisation des conditions suivantes:

a) Environnement Canada a reçu les renseignements concernant la substance en application des paragraphes 81(1) à (13) ou de l'article 82 de la LCPE 1999, les renseignements complémentaires ou les résultats d'essais exigés en vertu du paragraphe 84(1), ainsi que les renseignements réglementaires;

b) la substance n'est plus assujettie aux conditions précisées au titre de l'alinéa 84(1)*a*).

Nous vous prions de noter qu'une modification au RRSN doit être effectuée pour qu'une substance puisse être ajoutée à la LIS en vertu du paragraphe 87(5) de la LCPE 1999.

On placera sur la LIS, sans restriction, les substances pour lesquelles on ne prévoit pas de risques pour l'environnement et la santé humaine et ce, peu importe leur utilisation ou leur quantité. Les substances qu'on soupçonnait d'être effectivement ou potentiellement toxiques à la suite de l'évaluation ne peuvent être inscrites sur la LIS que si elles sont contrôlées conformément à l'article 93 de la LCPE 1999.

10.5 Aperçu du programme

La figure 9 représente un organigramme du processus d'évaluation des déclarations de substances nouvelles.

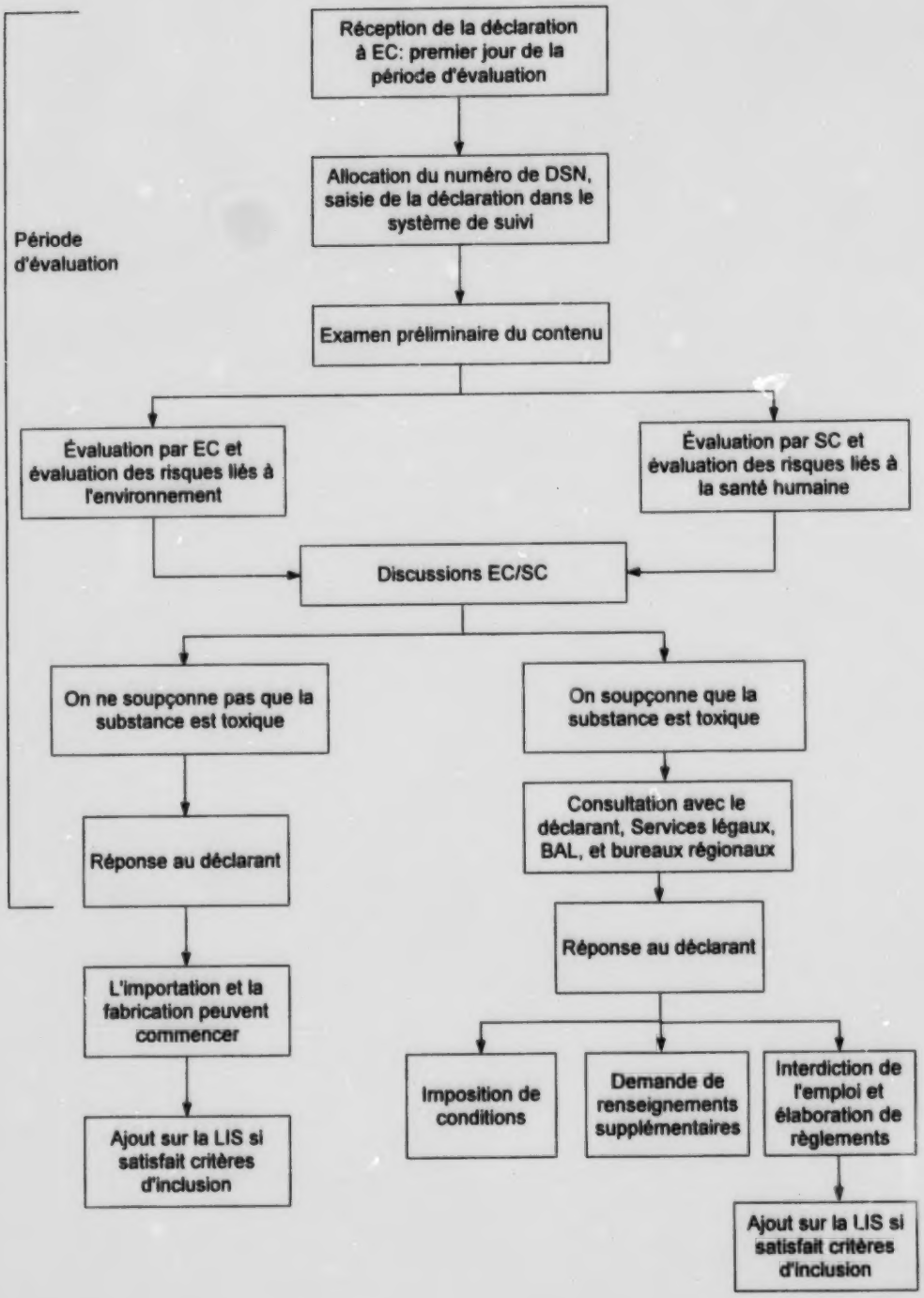


Figure 9 Aperçu du processus d'évaluation des déclarations de substances nouvelles

Section 11 - Responsabilités après la déclaration

11.1 Correction des informations

Toute personne ayant présenté des informations à l'appui d'une déclaration qui s'aperçoit que ces renseignements sont inexacts doit prévenir immédiatement Environnement Canada de ce fait et fournir les corrections nécessaires.

Cette exigence ne s'applique qu'aux renseignements existant au moment de la déclaration. Les informations obtenues après la déclaration et qui appuient de manière raisonnable la conclusion que la substance est effectivement ou potentiellement toxique[6] doivent être communiquées à Environnement Canada conformément à l'article 70 de la LCPE 1999 (voir sous-section 11.3).

11.2 Avis de quantité excédentaire

Une fois la fabrication ou l'importation de la substance commencée, le paragraphe 81(14) de la LCPE 1999 oblige les déclarants à prévenir Environnement Canada quand la quantité fabriquée ou importée dépasse:

a) 5 000 kg pour une année civile ou un total accumulé de 25 000 kg pour des substances chimiques/biochimiques figurant sur la LES;

b) 10 000 kg pour une année civile ou un total accumulé de 50 000 kg pour des substances chimiques/biochimiques ne figurant pas sur la LES;

c) 5 000 kg pour une année civile ou un total accumulé de 25 000 kg pour les substances chimiques/biochimiques transitoires, à condition que ces quantités soient dépassées après que le RRSN entre en vigueur et qu'une déclaration soit présentée en vertu de l'annexe II avant la date prescrite appropriée (aucune déclaration de dépassement en vertu du paragraphe 81(14) n'est requise pour les substances transitoires dont les quantités ont dépassé les limites indiquées ci-dessus avant l'entrée en vigueur du RRSN).

d) 10 000 kg pour une année civile ou un total accumulé de 50 000 kg pour tous les polymères/biopolymères ne figurant pas sur la LES mais fabriqués seulement à partir de réactifs dont le nom figure sur la LIS ou la LES, et 10 000 kg pour une année civile ou un total accumulé de 50 000 kg pour tous les autres polymères/biopolymères.

Les avis de dépassement de n'importe quelle des quantités précisées ci-dessus doivent être soumis, dans les 30 jours suivant ce dépassement, à l'adresse suivante :

---

[6] Le terme "toxique" se rapporte à l'interprétation de l'article 64 de la LCPE 1999 et il est défini dans la division 10.3.2.

Direction des Nouvelles Substances
Service de la Protection de l'Environnement
Environnement Canada
Place Vincent-Massey, 14e étage
Ottawa (Ontario) K1A 0H3
Canada

Cet avis obligera Environnement Canada à ajouter la substance à la LIS si tous les critères décrits au paragraphe 87(1) de la LCPE 1999 ont été respectés (voir division 10.4.2).

11.3 Article 70 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement

Si un déclarant obtient, après la déclaration, des informations qui appuient de manière raisonnable la conclusion que la substance est effectivement ou potentiellement toxique, il doit les communiquer à Environnement Canada sans délai, conformément à l'article 70 de la LCPE 1999. Il doit fournir ces informations à moins de savoir qu'Environnement Canada les détient déjà.

Il peut se produire des situations dans lesquelles un avis a été fourni conformément à l'article 70 à propos d'une substance qui est ensuite l'objet d'une déclaration de substance nouvelle. Dans ces cas, le déclarant peut soit présenter à nouveau cette information, soit indiquer dans la correspondance que l'information a été soumise conformément à l'article 70.

Les procédures et les critères de présentation d'un avis en vertu de l'article 70 de la LCPE 1999 sont décrits dans les directives relatives à cet article.

Appendice 1 - Annexes de renseignements en vertu du RRSN

ANNEXE I

(alinéas 6(1)a) et (2)a), 8(2)a), 10(1)a) et (2)a) et 10.1(1)a), paragraphes 11(3) et 12(2), alinéas 13(1)a), 14(1)a) et 14.1(1)a) et article 15.1)

RENSEIGNEMENTS EXIGÉS À L'ÉGARD DES SUBSTANCES AUTRES QUE LES SUBSTANCES DESTINÉES AU DÉVELOPPEMENT DE PRODUITS, LES SUBSTANCES INTERMÉDIAIRES LIMITÉES AU SITE ET LES SUBSTANCES FABRIQUÉES OU IMPORTÉES UNIQUEMENT POUR L'EXPORTATION

1. (1) La dénomination chimique de la substance, établie conformément aux règles de nomenclature chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée ou du Chemical Abstracts Service.

(2) Les noms commerciaux de la substance et les synonymes de sa dénomination chimique, s'ils sont connus.

(3) Le numéro de registre attribué à la substance par le Chemical Abstracts Service, si un tel numéro a été attribué.

(4) La fiche signalétique de la substance, au sens du paragraphe 11(1) de la *Loi sur les produits dangereux*, si elle est disponible.

2. Les renseignements qui permettent de déterminer les dangers que présente la substance pour la santé humaine et l'environnement et dont dispose la personne.

3. Les utilisations auxquelles la substance est destinée.

4. Le nom des autres organismes gouvernementaux, à l'étranger ou au Canada, qui ont été avisés par la personne de la fabrication ou de l'importation de la substance, et l'objet d'un tel avis.

ANNEXE II

(alinéas 6(1)b) et (2)b), paragraphe 6(3), alinéa 6(4)a), paragraphes 6(5) et (6), alinéas 8(1)a) et (2)b) et 10.1(1)b), paragraphes 11(3), 12(2) et 13(1), alinéa 14.1(1)b) et article 15.1)

RENSEIGNEMENTS EXIGÉS À L'ÉGARD DES SUBSTANCES AUTRES QUE LES SUBSTANCES DESTINÉES AU DÉVELOPPEMENT DE PRODUITS, LES SUBSTANCES INTERMÉDIAIRES LIMITÉES AU SITE ET LES SUBSTANCES FABRIQUÉES OU IMPORTÉES UNIQUEMENT POUR L'EXPORTATION

1. (1) La dénomination chimique de la substance, établie conformément aux règles de nomenclature chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée ou du Chemical Abstracts Service.

(2) Les noms commerciaux de la substance et les synonymes de sa dénomination chimique, s'ils sont connus.

(3) Le numéro de registre attribué à la substance par le Chemical Abstracts Service, si un tel numéro peut être attribué.

(4) Les renseignements suivants concernant la dénomination de la substance:

a) sa formule développée;

b) sa masse moléculaire en grammes;

c) le degré de pureté de sa composition de qualité technique, s'il y a lieu;

d) les impuretés connues présentes et leur concentration massique;

e) les additifs et les stabilisateurs qui sont essentiels à la commercialisation de la substance ainsi que leurs concentrations massiques.

(5) La fiche signalétique de la substance, au sens du paragraphe 11(1) de la *Loi sur les produits dangereux*, si elle est disponible.

2. (1) Les données physiques et chimiques suivantes à l'égard de la substance:

a) son point de fusion ou la température à laquelle elle se décompose:

(i) exprimé en degrés Celsius, lorsque son point de fusion ou la température à laquelle elle se décompose est de -50° C ou plus sans dépasser 300° C,

ANNEXE II

(ii) dans tout autre cas, exprimé comme suit : «inférieur à -50° C» ou «supérieur à 300° C», selon le cas;

b) son point d'ébullition ou la température à laquelle elle se décompose:

(i) exprimé en degrés Celsius, lorsque son point d'ébullition ou la température à laquelle elle se décompose est de -50° C ou plus sans dépasser 300° C,

(ii) dans tout autre cas, exprimé comme suit : «inférieur à -50° C» ou «supérieur à 300° C», selon le cas;

c) sa densité;

d) sa pression de vapeur, si la substance a un point d'ébullition normal égal ou supérieur à 0° C;

e) sa solubilité dans l'eau;

f) son coefficient de partage entre l'octanol et l'eau, lorsque sa solubilité dans l'eau est égale ou supérieure à 10^{-6} g/L;

g) un des spectres appropriés à la caractérisation de la substance, soit infrarouge, ultraviolet, de masse ou de résonnance magnétique nucléaire;

h) ses constantes de dissociation;

i) les données d'un essai de présélection sur l'adsorption et la désorption;

j) son taux d'hydrolyse en fonction du pH et, s'ils sont connus, les produits de l'hydrolyse;

k) si la substance est à l'état solide à la température de la pièce et que sa solubilité dans l'eau est inférieure à 10^{-6} g/L, la granulométrie ou les données sur la répartition de la taille des fibres, s'il y a lieu;

l) sa solubilité dans des lipides, lorsque sa solubilité dans l'eau est inférieure à 10^{-6} g/L.

(2) Les données provenant de l'essai le plus approprié de toxicité aiguë de la substance à l'égard des mammifères, c'est-à-dire par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain.

(3) Pour l'essai visé au paragraphe (2), les renseignements suivants:

ANNEXE II

a) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés;

b) le mode par lequel la substance est administrée et les conditions dans lesquelles l'essai est mené;

c) la posologie de la substance, le vecteur par lequel elle est administrée et sa concentration dans le vecteur.

(4) Les données sur le pouvoir mutagène obtenues d'un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques ou de mutations génétiques ou un autre indicateur du pouvoir mutagène qui permet une évaluation du pouvoir mutagène *in vitro*.

(5) Tout renseignement et toute donnée d'essai à l'égard de la substance qui permettent de déterminer les dangers que présente la substance pour la santé humaine et l'environnement et dont dispose la personne ou auxquels elle devrait normalement avoir accès.

(6) La description ou la notice des procédures d'essai suivies pour l'obtention des données d'essai, y compris, pour les données obtenues le 1er juillet 1994 ou après cette date ou pour les procédures d'essai non prescrites, les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

(7) Malgré le paragraphe (6), lorsqu'il s'agit d'un produit biotechnologique qui ne provient pas de plantes entières ou d'animaux entiers, la description ou la notice des procédures d'essai suivies pour l'obtention des données d'essai, y compris, pour les données obtenues le 1er septembre 1997 ou après cette date ou pour les procédures d'essai non prescrites, les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

3. (1) Des renseignements sur la fabrication, l'importation, l'utilisation et l'élimination de la substance, y compris la quantité estimative annuelle de la substance à fabriquer et à importer, les utilisations auxquelles elle est destinée, les méthodes recommandées pour sa destruction ou son élimination, ainsi que les modes de transport prévus pour sa distribution.

(2) Les précautions et les mesures d'urgence recommandées, y compris l'équipement de protection individuelle à utiliser, les moyens techniques d'intervention, les méthodes de nettoyage en cas de fuite ou de déversement, les méthodes de manipulation, les exigences de stockage et les premiers soins.

(3) La nature et l'ampleur prévues du rejet de la substance dans l'environnement.

(4) Le nombre estimatif de personnes qui peuvent éventuellement être exposées à la substance.

4. Le nom des autres organismes gouvernementaux, à l'étranger ou au Canada, qui ont été avisés par la personne de la fabrication ou de l'importation de la substance, et l'objet d'un tel avis.

ANNEXE III

(alinéas 6(1)c) et (4)b), paragraphe 6(6), alinéas 8(1)b) et 10.1(1)b) et paragraphes 11(3) et 12(2))

RENSEIGNEMENTS EXIGÉS À L'ÉGARD DES SUBSTANCES AUTRES QUE LES SUBSTANCES DESTINÉES AU DÉVELOPPEMENT DE PRODUITS, LES SUBSTANCES INTERMÉDIAIRES LIMITÉES AU SITE ET LES SUBSTANCES FABRIQUÉES OU IMPORTÉES UNIQUEMENT POUR L'EXPORTATION

1. (1) La dénomination chimique de la substance, établie conformément aux règles de nomenclature chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée ou du Chemical Abstracts Service.

(2) Les noms commerciaux de la substance et les synonymes de sa dénomination chimique, s'ils sont connus.

(3) Le numéro de registre attribué à la substance par le Chemical Abstracts Service, si un tel numéro peut être attribué.

(4) Les renseignements suivants concernant la dénomination de la substance:

a) sa formule développée;

b) sa masse moléculaire en grammes;

c) le degré de pureté de sa composition de qualité technique, s'il y a lieu;

d) les impuretés connues présentes et leur concentration massique;

e) les additifs et les stabilisateurs qui doivent être ajoutés à la substance pour sa commercialisation ainsi que leurs concentrations massiques.

(5) La fiche signalétique de la substance, au sens du paragraphe 11(1) de la *Loi sur les produits dangereux*, si elle est disponible.

2. (1) Les données physiques et chimiques suivantes à l'égard de la substance:

a) son point de fusion ou la température à laquelle elle se décompose:

(i) exprimé en degrés Celsius, lorsque son point de fusion ou la température à laquelle elle se décompose est de -50° C ou plus sans dépasser 300° C,

(ii) dans tout autre cas, exprimé comme suit : «inférieur à -50° C» ou «supérieur à 300° C», selon le cas;

ANNEXE III

b) son point d'ébullition ou la température à laquelle elle se décompose:

(i) exprimé en degrés Celsius, lorsque son point d'ébullition ou la température à laquelle elle se décompose est de -50° C ou plus sans dépasser 300° C,

(ii) dans tout autre cas, exprimé comme suit: «inférieur à -50° C» ou «supérieur à 300° C», selon le cas;

c) sa densité;

d) sa pression de vapeur, si la substance a un point d'ébullition normal égal ou supérieur à 0° C;

e) sa solubilité dans l'eau;

f) son coefficient de partage entre l'octanol et l'eau, lorsque sa solubilité dans l'eau est égale ou supérieure à 10^{-6} g/L;

g) un des spectres appropriés à la caractérisation de la substance, soit infrarouge, ultraviolet, de masse ou de résonnance magnétique nucléaire;

h) ses constantes de dissociation;

i) les données d'un essai de présélection sur l'adsorption et la désorption;

j) son taux d'hydrolyse en fonction du pH et, s'ils sont connus, les produits de l'hydrolyse;

k) si la substance est à l'état solide à la température de la pièce et que sa solubilité dans l'eau est inférieure à 10^{-6} g/L, la granulométrie ou les données sur la répartition de la taille des fibres, s'il y a lieu;

l) sa solubilité dans des lipides.

(2) Les données provenant de deux essais les plus appropriés de toxicité aiguë de la substance à l'égard des mammifères, c'est-à-dire par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon les deux modes d'exposition les plus probables chez l'être humain.

(3) Les données provenant d'un essai d'irritation de la peau et d'un essai de sensibilisation de la peau à l'égard de la substance.

(4) Les données provenant d'un essai de toxicité de doses répétées de la substance à l'égard des mammifères, portant sur au moins 28 jours ou portant sur au

moins 14 jours lorsqu'il peut être démontré que les données ont été obtenues avant le 1er juillet 1994, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain.

(4.1) Malgré le paragraphe (4), lorsqu'il s'agit d'un produit biotechnologique qui ne provient pas de plantes entières ou d'animaux entiers, les données provenant d'un essai de toxicité de doses répétées du produit à l'égard des mammifères, portant sur au moins 28 jours ou portant sur au moins 14 jours lorsqu'il peut être démontré que les données ont été obtenues avant le 1er septembre 1997, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain.

(5) Pour les essais visés aux paragraphes (2) à (4), les renseignements suivants:

a) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés;

b) le mode par lequel la substance est administrée et les conditions dans lesquelles l'essai est mené;

c) la posologie de la substance, le vecteur par lequel elle est administrée et sa concentration dans le vecteur.

(6) Les données sur le pouvoir mutagène obtenues des essais suivants à l'égard de la substance:

a) un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence de mutations génétiques;

b) un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques dans des cellules de mammifères;

c) un essai *in vivo* à l'égard des mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques ou de mutations génétiques ou un autre indicateur du pouvoir mutagène qui, jumelé à des preuves que le tissu en question a été exposé à la substance ou à ses métabolites, permet une évaluation du pouvoir mutagène *in vivo*.

(7) Les données provenant d'un essai de toxicité aiguë de la substance à l'égard du poisson et de la daphnie, y compris, s'il y a lieu, les résultats d'un essai de valeurs limites ou d'un essai de concentration létale médiane (CL_{50}).

(8) Les données provenant d'un essai de biodégradabilité immédiate à l'égard de la substance et, s'ils sont connus, les produits de la biodégradation.

(9) Tout renseignement et toute donnée d'essai à l'égard de la substance qui permettent de déterminer les dangers que présente la substance pour la santé humaine et l'environnement et dont dispose la personne ou auxquels elle devrait normalement avoir accès.

(10) La description ou la notice des procédures d'essai suivies pour l'obtention des données d'essai, y compris, pour les données obtenues le 1er juillet 1994 ou après cette date ou pour les procédures d'essai non prescrites, les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

(11) Malgré le paragraphe (10), lorsqu'il s'agit d'un produit biotechnologique qui ne provient pas de plantes entières ou d'animaux entiers, la description ou la notice des procédures d'essai suivies pour l'obtention des données d'essai, y compris, pour les données obtenues le 1er septembre 1997 ou après cette date ou pour les procédures d'essai non prescrites, les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité de l'assurance de la qualité.

3. (1) Des renseignements sur la fabrication, l'importation, l'utilisation et l'élimination de la substance, y compris la quantité estimative annuelle de la substance à fabriquer et à importer, les utilisations auxquelles elle est destinée, les méthodes recommandées pour sa destruction ou son élimination, ainsi que les modes de transport prévus pour sa distribution.

(2) Les précautions et les mesures d'urgence recommandées, y compris l'équipement de protection individuelle à utiliser, les moyens techniques d'intervention, les méthodes de nettoyage en cas de fuite ou de déversement, les méthodes de manipulation, les exigences de stockage et les premiers soins.

(3) La nature et l'ampleur prévues du rejet de la substance dans l'environnement.

(4) Le nombre estimatif de personnes qui peuvent éventuellement être exposées à la substance.

4. La description complète des méthodes d'essai analytiques pouvant être utilisées pour détecter et déterminer la concentration de la substance à un niveau égal ou inférieur aux résultats d'un essai de valeurs limites ou d'un essai de concentration létale médiane (CL_{50}) prévus au paragraphe 2(7), ou une référence précise à de telles méthodes d'essai analytiques.

5. Le nom des autres organismes gouvernementaux, à l'étranger ou au Canada, qui ont été avisés par la personne de la fabrication ou de l'importation de la substance, et l'objet d'un tel avis.

ANNEXE IV

(article 8, alinéa 10.1(1)c) et paragraphes 11(3) et 12(2))

RENSEIGNEMENTS EXIGÉS À L'ÉGARD DES SUBSTANCES DESTINÉES AU DÉVELOPPEMENT DE PRODUITS

1. (1) La dénomination chimique de la substance destinée au développement de produits, établie conformément aux règles de nomenclature chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée ou du Chemical Abstracts Service.

(2) Le numéro de registre attribué par le Chemical Abstracts Service à la substance destinée au développement de produits, s'il est connu.

2. Les renseignements suivants concernant la dénomination de la substance destinée au développement de produits:

a) sa formule développée;

b) sa masse moléculaire en grammes;

c) son degré de pureté;

d) les impuretés connues présentes et leur concentration massique.

3. Tout renseignement et toute donnée d'essai à l'égard de la substance destinée au développement de produits qui permettent de déterminer les dangers que présente la substance pour la santé humaine et l'environnement et dont dispose la personne ou auxquels elle devrait normalement avoir accès.

4. (1) La description du plan de développement de produits, y compris les renseignements suivants à l'égard de la substance destinée au développement de produits:

a) les activités de fabrication et d'importation;

b) son stockage;

c) son transport;

d) les utilisations auxquelles elle est destinée;

e) l'évaluation de la possibilité de rejet dans l'environnement ou d'exposition humaine, y compris les mesures de protection qui seront prises contre le rejet ou l'exposition;

f) son devenir dans l'environnement;

g) les méthodes d'essai analytiques qui permettent de détecter dans l'environnement la substance destinée au développement de produits et dont dispose la personne ou auxquelles elle devrait normalement avoir accès.

(2) La description complète du plan d'élimination de la substance indiquant:

a) tous les produits dans lesquels la substance sera utilisée;

b) le plan visant le rappel, la reprise et l'élimination de la substance destinée au développement de produits;

c) le reste de la masse de la substance destinée au développement de produits établi d'après la quantité produite et l'élimination de celui-ci.

ANNEXE V

*(alinéas 10(1)*b) *et (2)*b)*, paragraphes 10(3) et (4), alinéa 10.1(1)b), paragraphes 11(3) et 12(2), alinéa 14(1)*b)*, paragraphe 14(3), alinéa 14.1(1)b) et article 15.1)*

RENSEIGNEMENTS EXIGÉS À L'ÉGARD DES SUBSTANCES INTERMÉDIAIRES LIMITÉES AU SITE ET DES SUBSTANCES FABRIQUÉES OU IMPORTÉES UNIQUEMENT POUR L'EXPORTATION

1. (1) La dénomination chimique de la substance intermédiaire limitée au site ou de la substance uniquement pour l'exportation, établie conformément aux règles de nomenclature chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée ou du Chemical Abstracts Service.

(2) Les noms commerciaux de la substance intermédiaire limitée au site ou de la substance uniquement pour l'exportation et les synonymes de sa dénomination chimique, s'ils sont connus.

(3) Le numéro de registre attribué par le Chemical Abstracts Service à la substance intermédiaire limitée au site ou à la substance uniquement pour l'exportation, si un tel numéro a été attribué.

(4) La fiche signalétique de la substance intermédiaire limitée au site ou de la substance uniquement pour l'exportation, au sens du paragraphe 11(1) de la *Loi sur les produits dangereux*, si elle est disponible.

2. (1) Tout renseignement et toute donnée d'essai à l'égard de la substance intermédiaire limitée au site ou de la substance uniquement pour l'exportation qui permettent de déterminer les dangers que présente la substance pour la santé humaine et l'environnement et dont dispose la personne ou auxquels elle devrait normalement avoir accès.

(2) La description ou la notice des procédures d'essai suivies pour l'obtention des données d'essai, y compris, pour les données obtenues le 1er juillet 1994 ou après cette date ou pour les procédures d'essai non prescrites, les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

(3) Malgré le paragraphe (2), lorsqu'il s'agit d'un produit biotechnologique qui ne provient pas de plantes entières ou d'animaux entiers, la description ou la notice des procédures d'essai suivies pour l'obtention des données d'essai, y compris, pour les données obtenues le 1er septembre 1997 ou après cette date ou pour les procédures d'essai non prescrites, les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

ANNEXE V

3. Les données provenant d'essais de dégradation dans l'environnement, y compris l'hydrolyse en fonction du pH et la biodégradabilité immédiate et, s'ils sont connus, les produits de l'hydrolyse et de la biodégradation.

4. Les données provenant de l'essai le plus approprié de toxicité aiguë de la substance à l'égard des mammifères, c'est-à-dire par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain.

5. La description des activités de fabrication et d'importation de la substance, des renseignements sur son stockage, son transport, les utilisations auxquelles elle est destinée, la possibilité de rejet dans l'environnement ou d'exposition humaine, les mesures de protection qui seront prises contre le rejet ou l'exposition et son devenir dans l'environnement.

6. Le nom des autres organismes gouvernementaux, à l'étranger ou au Canada, qui ont été avisés par la personne de la fabrication ou de l'importation de la substance, et l'objet d'un tel avis.

ANNEXE VI

(sous-alinéas 18(1)a)(i) et 19(2)a)(i), alinéa 19(2)b), paragraphes 19(3) et 23(1), alinéas 23(3)b) et 23.1(1)a), paragraphes 24(3) et 25(2), division 26(1)a)(i)(A), alinéa 26(2)a), sous-alinéa 26(2)b)(ii), alinéas 27(1)b) et 27.1(1)a) et article 28.1)

RENSEIGNEMENTS EXIGÉS À L'ÉGARD DES POLYMÈRES AUTRES QUE LES SUBSTANCES DESTINÉES AU DÉVELOPPEMENT DE PRODUITS, LES SUBSTANCES INTERMÉDIAIRES LIMITÉES AU SITE ET LES SUBSTANCES FABRIQUÉES OU IMPORTÉES UNIQUEMENT POUR L'EXPORTATION

1. (1) La dénomination chimique du polymère, établie conformément aux règles de nomenclature chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée ou du Chemical Abstracts Service.

(2) Les noms commerciaux du polymère et les synonymes de sa dénomination chimique, s'ils sont connus.

(3) Le numéro de registre attribué au polymère par le Chemical Abstracts Service, si un tel numéro peut être attribué.

(4) La formule moléculaire du polymère, si cela est possible.

(5) La formule développée du polymère, si cela est possible, ou sa formule semi-développée.

(6) La composition du polymère, y compris les composantes comme les monomères, autres réactifs, impuretés connues, exprimées en pourcentage de la masse, et additifs essentiels à la commercialisation.

(7) La fiche signalétique du polymère, au sens du paragraphe 11(1) de la *Loi sur les produits dangereux*, si elle est disponible.

2. (1) Les données physiques et chimiques suivantes à l'égard du polymère:

a) son nombre moyen de masse moléculaire;

b) les concentrations maximales, en pourcentage, des composantes dont la masse moléculaire est inférieure à 500 daltons et de celles dont la masse moléculaire est inférieure à 1 000 daltons;

c) son état physique.

(2) Tout renseignement et toute donnée d'essai à l'égard du polymère qui permettent de déterminer les dangers que présente le polymère pour la santé humaine

et l'environnement et dont dispose la personne ou auxquels elle devrait normalement avoir accès.

(3) La description ou la notice des procédures d'essai suivies pour l'obtention des données d'essai, y compris, pour les données obtenues le 1er juillet 1994 ou après cette date ou pour les procédures d'essai non prescrites, les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

(4) Malgré le paragraphe (3), lorsqu'il s'agit d'un produit biotechnologique qui ne provient pas de plantes entières ou d'animaux entiers, la description ou la notice des procédures d'essai suivies pour l'obtention des données d'essai, y compris, pour les données obtenues le 1er septembre 1997 ou après cette date ou pour les procédures d'essai non prescrites, les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

3. (1) Des renseignements sur la fabrication, l'importation, l'utilisation et l'élimination du polymère, y compris la quantité estimative annuelle du polymère à fabriquer et à importer, les utilisations auxquelles il est destiné, les méthodes recommandées pour sa destruction ou son élimination, ainsi que les modes de transport prévus pour sa distribution.

(2) Les précautions et les mesures d'urgence recommandées, y compris l'équipement individuel de protection à utiliser, les moyens techniques d'intervention, les méthodes de nettoyage en cas de fuite ou de déversement, les méthodes de manipulation, les exigences de stockage et les premiers soins.

4. Le nom des autres organismes gouvernementaux, à l'étranger ou au Canada, qui ont été avisés par la personne de la fabrication ou de l'importation du polymère, et l'objet d'un tel avis.

ANNEXE VII

(alinéa 18(1)b), paragraphes 18(2) et (3), division 19(2)b)(ii)(B), alinéas 23(3)a) et 23.1(1)b), paragraphes 24(3) et 25(2), division 26(1)a)(i)(B), alinéas 26(1)b), 27(1)a) et 27.1(1)b) et article 28.1)

RENSEIGNEMENTS EXIGÉS À L'ÉGARD DES POLYMÈRES AUTRES QUE LES SUBSTANCES DESTINÉES AU DÉVELOPPEMENT DE PRODUITS, LES SUBSTANCES INTERMÉDIAIRES LIMITÉES AU SITE ET LES SUBSTANCES FABRIQUÉES OU IMPORTÉES UNIQUEMENT POUR L'EXPORTATION

1. (1) La dénomination chimique du polymère, établie conformément aux règles de nomenclature chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée ou du Chemical Abstracts Service.

(2) Les noms commerciaux du polymère et les synonymes de sa dénomination chimique, s'ils sont connus.

(3) Le numéro de registre attribué au polymère par le Chemical Abstracts Service, si un tel numéro peut être attribué.

(4) La formule moléculaire du polymère, si cela est possible.

(5) La formule développée du polymère, si cela est possible, ou sa formule semi-développée.

(6) La composition du polymère, y compris les composantes comme les monomères, autres réactifs, impuretés connues, exprimées en pourcentage de la masse, et additifs essentiels à la commercialisation.

(7) La fiche signalétique du polymère, au sens du paragraphe 11(1) de la *Loi sur les produits dangereux*, si elle est disponible.

2. (1) Les données physiques et chimiques suivantes à l'égard du polymère:

a) son nombre moyen de masse moléculaire;

b) les concentrations maximales, en pourcentage, des composantes résiduelles dont la masse moléculaire est inférieure à 500 daltons et de celles dont la masse moléculaire est inférieure à 1 000 daltons;

c) son état physique;

d) le fait que le polymère est conçu pour dispersion dans l'eau;

e) sa solubilité dans l'eau au pH 7:

(i) exprimée en milligrammes par litre, lorsque sa solubilité est égale ou supérieure à 10 mg/L,

(ii) exprimée comme suit: «inférieure à 10 mg/L», lorsque sa solubilité est inférieure à 10 mg/L;

f) sa solubilité dans le n-octanol ou son coefficient de partage entre l'octanol et l'eau exprimés, pour la solubilité dans le n-octanol:

(i) en milligrammes par litre, lorsque sa solubilité est égale ou supérieure à 50 mg/L,

(ii) comme suit: «inférieure à 50 mg/L», lorsque sa solubilité est inférieure à 50 mg/L;

g) sa solubilité dans l'eau au pH 1, et au pH 10, lorsque sa solubilité est égale ou supérieure à 50 mg/L.

(2) Les données provenant d'un essai de toxicité aiguë sur une espèce représentative de poisson ou de daphnie pour la partie hydrosoluble du polymère, lorsque son hydrosolubilité est égale ou supérieure à 10 mg/L.

(3) Dans le cas d'un polymère cationique ou d'un polymère susceptible de se cationiser en milieu aquatique, les données provenant:

a) d'un essai de toxicité aiguë en milieu aquatique, autre qu'un essai visé au paragraphe (2), sur une espèce représentative de poisson ou de daphnie;

b) d'un essai de biodégradabilité immédiate sur la portion hydrosoluble du polymère, lorsque son hydrosolubilité est égale ou supérieure à 50 mg/L.

(4) Dans le cas d'un polymère anionique, les données provenant d'essais sur l'algue verte d'eau douce.

(5) Les données provenant d'un essai de toxicité aiguë du polymère à l'égard des mammifères, par voie orale.

(6) Pour l'essai visé au paragraphe (5), les renseignements suivants:

a) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés;

ANNEXE VII

b) les conditions dans lesquelles l'essai est mené;

c) la posologie du polymère, le vecteur par lequel il est administré et sa concentration dans le vecteur.

(7) Tout renseignement et toute donnée d'essai à l'égard du polymère qui permettent de déterminer les dangers que présente le polymère pour la santé humaine et l'environnement et dont dispose la personne ou auxquels elle devrait normalement avoir accès.

(8) La description ou la notice des procédures d'essai suivies pour l'obtention des données d'essai, y compris, pour les données obtenues le 1er juillet 1994 ou après cette date ou pour les procédures d'essai non prescrites, les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

(9) Malgré le paragraphe (8), lorsqu'il s'agit d'un produit biotechnologique qui ne provient pas de plantes entières ou d'animaux entiers, la description ou la notice des procédures d'essai suivies pour l'obtention des données d'essai, y compris, pour les données obtenues le 1er septembre 1997 ou après cette date ou pour les procédures d'essai non prescrites, les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

3. (1) Des renseignements sur la fabrication, l'importation, l'utilisation et l'élimination du polymère, y compris la quantité estimative annuelle du polymère à fabriquer et à importer, les utilisations auxquelles il est destiné, les méthodes recommandées pour sa destruction ou son élimination, ainsi que les modes de transport prévus pour sa distribution.

(2) Les précautions et les mesures d'urgence recommandées, y compris l'équipement de protection individuelle à utiliser, les moyens techniques d'intervention, les méthodes de nettoyage en cas de fuite ou de déversement, les méthodes de manipulation, les exigences de stockage et les premiers soins.

(3) La nature et l'ampleur prévues du rejet du polymère dans l'environnement.

(4) Le nombre estimatif de personnes qui peuvent éventuellement être exposées au polymère.

4. Le nom des autres organismes gouvernementaux, à l'étranger ou au Canada, qui ont été avisés par la personne de la fabrication ou de l'importation du polymère, et l'objet d'un tel avis.

ANNEXE VIII

(division 18(1)b)(ii)(B) et (2)b)(ii)(B), alinéa 23.1(1)b) et paragraphes 24(3) et 25(2))

RENSEIGNEMENTS EXIGÉS À L'ÉGARD DES POLYMÈRES AUTRES QUE LES SUBSTANCES DESTINÉES AU DÉVELOPPEMENT DE PRODUITS, LES SUBSTANCES INTERMÉDIAIRES LIMITÉES AU SITE ET LES SUBSTANCES FABRIQUÉES OU IMPORTÉES UNIQUEMENT POUR L'EXPORTATION

1. (1) La dénomination chimique du polymère, établie conformément aux règles de nomenclature chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée ou du Chemical Abstracts Service.

(2) Les noms commerciaux du polymère et les synonymes de sa dénomination chimique, s'ils sont connus.

(3) Le numéro de registre attribué au polymère par le Chemical Abstracts Service, si un tel numéro peut être attribué.

(4) La formule moléculaire du polymère, si cela est possible.

(5) La formule développée du polymère, si cela est possible, ou sa formule semi-développée.

(6) La composition du polymère, y compris les composantes comme les monomères, autres réactifs, impuretés connues, exprimées en pourcentage de la masse, et additifs essentiels à la commercialisation.

(7) La fiche signalétique du polymère, au sens du paragraphe 11(1) de la *Loi sur les produits dangereux*, si elle est disponible.

2. (1) Les données physiques et chimiques suivantes à l'égard du polymère:

a) son nombre moyen de masse moléculaire;

b) les concentrations maximales, en pourcentage, des composantes résiduelles dont la masse moléculaire est inférieure à 500 daltons et de celles dont la masse moléculaire est inférieure à 1 000 daltons;

c) son état physique;

d) le fait que le polymère est conçu pour dispersion dans l'eau;

e) sa solubilité dans l'eau au pH 7:

ANNEXE VIII

(i) exprimée en milligrammes par litre, lorsque sa solubilité est égale ou supérieure à 10 mg/L,

(ii) exprimée comme suit: «inférieure à 10 mg/L», lorsque sa solubilité est inférieure à 10 mg/L;

f) sa solubilité dans le n-octanol ou son coefficient de partage entre l'octanol et l'eau exprimés, pour la solubilité dans le n-octanol:

(i) en milligrammes par litre, lorsque sa solubilité est égale ou supérieure à 50 mg/L,

(ii) comme suit: «inférieure à 50 mg/L», lorsque sa solubilité est inférieure à 50 mg/L;

g) sa solubilité dans l'eau au pH 1, et au pH 10, lorsque sa solubilité est égale ou supérieure à 50 mg/L;

h) un spectre ultraviolet;

i) son taux d'hydrolyse en fonction du pH, lorsque sa solubilité dans l'eau est égale ou supérieure à 50 mg/L et, s'ils sont connus, les produits de l'hydrolyse.

(2) Les données provenant d'un essai de toxicité aiguë sur une espèce représentative de poisson ou de daphnie pour la partie hydrosoluble du polymère, lorsque son hydrosolubilité est égale ou supérieure à 10 mg/L.

(3) Les données provenant d'un essai de biodégradabilité immédiate sur la portion hydrosoluble du polymère, lorsque son hydrosolubilité est égale ou supérieure à 50 mg/L.

(4) Dans le cas d'un polymère cationique ou d'un polymère susceptible de se cationiser en milieu aquatique, les données provenant d'un essai de toxicité aiguë en milieu aquatique, autre qu'un essai visé au paragraphe (2), sur une espèce représentative de poisson ou de daphnie.

(5) Dans le cas d'un polymère anionique, les données provenant d'essais sur l'algue verte d'eau douce.

(6) Les données provenant d'un essai de toxicité aiguë du polymère à l'égard des mammifères, par voie orale.

ANNEXE VIII

(7) Les données provenant d'un essai d'irritation de la peau ainsi que d'un essai de sensibilisation de la peau à l'égard du polymère.

(8) Les données provenant d'un essai de toxicité de doses répétées du polymère à l'égard des mammifères, portant sur au moins 28 jours ou portant sur au moins 14 jours, lorsqu'il peut être démontré que les données ont été obtenues avant le 1er juillet 1994, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain.

(8.1) Malgré le paragraphe (8), lorsqu'il s'agit d'un produit biotechnologique qui ne provient pas de plantes entières ou d'animaux entiers, les données provenant d'un essai de toxicité de doses répétées du produit à l'égard des mammifères, portant sur au moins 28 jours ou portant sur au moins 14 jours lorsqu'il peut être démontré que les données ont été obtenues avant le 1er septembre 1997, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain.

(9) Pour les essais visés aux paragraphes (6) à (8), les renseignements suivants:

a) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés;

b) le mode par lequel le polymère est administré et les conditions dans lesquelles l'essai est mené;

c) la posologie du polymère, le vecteur par lequel il est administré et sa concentration dans le vecteur.

(10) Les données sur le pouvoir mutagène obtenues des essais suivants à l'égard du polymère:

a) un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence de mutations génétiques;

b) un essai *in vitro*, avec et sans activation métabolique, pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques dans des cellules de mammifères;

c) un essai *in vivo* à l'égard des mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques ou de mutations génétiques ou un autre indicateur du pouvoir mutagène qui, jumelé à des preuves que le tissu en question a été exposé à la substance ou à ses métabolites, permet une évaluation du pouvoir mutagène *in vivo*.

(11) Tout renseignement et toute donnée d'essai à l'égard du polymère qui permettent de déterminer les dangers que présente le polymère pour la santé humaine et l'environnement et dont dispose la personne ou auxquels elle devrait normalement avoir accès.

(12) La description ou la notice des procédures d'essai suivies pour l'obtention des données d'essai, y compris, pour les données obtenues le 1er juillet 1994 ou après cette date ou pour les procédures d'essai non prescrites, les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

(13) Malgré le paragraph (12), lorsqu'il s'agit d'un produit biotechnologique qui ne provient pas de plantes entières ou d'animaux entiers, la description ou la notice des procédures d'essai suivies pour l'obtention des données d'essai, y compris, pour les données obtenues le 1er septembre 1997 ou après cette date ou pour les procédures d'essai non prescites, les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

3. (1) Des renseignements sur la fabrication, l'importation, l'utilisation et l'élimination du polymère, y compris la quantité estimative annuelle du polymère à fabriquer et à importer, les utilisations auxquelles il est destiné, les méthodes recommandées pour sa destruction ou son élimination, ainsi que les modes de transport prévus pour sa distribution.

(2) Les précautions et les mesures d'urgence recommandées, y compris l'équipement de protection individuelle à utiliser, les moyens techniques d'intervention, les méthodes de nettoyage en cas de fuite ou de déversement, les méthodes de manipulation, les exigences de stockage et les premiers soins.

(3) La nature et l'ampleur prévues du rejet du polymère dans l'environnement.

(4) Le nombre estimatif de personnes qui peuvent éventuellement être exposées au polymère.

4. Le nom des autres organismes gouvernementaux, à l'étranger ou au Canada, qui ont été avisés par la personne de la fabrication ou de l'importation du polymère, et l'objet d'un tel avis.

ANNEXE IX
(alinéas 19(1)a) et b))

TYPES DE POLYMÈRES

1. Un polymère cationique ou un polymère dont il est raisonnable de s'attendre à ce qu'il se cationise en milieu aquatique naturel, à l'exception:

a) d'un polymère dont le groupe cationique a une masse équivalente combinée supérieure à 5 000;

b) d'un polymère qui est une matière solide non soluble ni dispersable dans l'eau et qui sera utilisé seulement en phase solide, comme les polymères utilisés sous forme de billes échangeuses d'ions.

2. Un polymère qui est destiné à se dégrader, à se décomposer ou à se dépolymériser considérablement ou qui est susceptible de le faire, notamment un polymère qui pourrait se décomposer considérablement après fabrication et utilisation, même si ce n'est pas réellement sa destination. La dégradation, la décomposition et la dépolymérisation sont des modifications chimiques qui transforment une substance polymérique en des substances plus simples et plus petities par différents processus, notamment l'oxydation, l'hydrolyse et l'attaque par des solvants, la chaleur, la lumière et l'action microbienne.

3. Un polymère qui ne contient aucun ou contient l'un des éléments suivants: carbone, hydrogène, azote, oxygène, silicium et soufre.

4. Un polymère qui contient:

a) des éléments autres que le carbone, l'hydrogène, l'azote, l'oxygène, le silicium, le soufre, le fluor, le chlore, le brome et l'iode liés par covalence au carbone;

b) des contre-ions monoatomiques autres que l'ion de chlore, l'ion de brome, l'ion d'iode, l'ion de sodium, le magnésium divalent, l'aluminium trivalent, l'ion de potassium et le calcium divalent;

c) 0,2% ou plus, en masse, d'un des éléments suivants, ou d'une combinaison de ces éléments: le lithium, le bore, le phosphore, le titane, le manganèse, le fer, le nickel, le cuivre, le zinc, l'étain ou le zirconium.

5. Un polymère qui contient, selon le cas:

a) tout groupe fonctionnel réactif autre que les groupes d'acides carboxyliques, les groupes d'hydroxyles aliphatiques, les groupes d'oléfines non conjuguées qui sont

considérés comme «ordinaire»[7] , les groupes d'acides butènedioïques, les isocyanates en bloc, y compris les isocyanates en cétoxime-bloc, les thiols, les groupes de nitriles non conjugués, les halogènes, sauf les groupes halogénés tels que les halogénures benzyliques et allyliques, et les groupes d'oléfines conjuguées dans des lipides, des huiles et des acides carboxyliques se produisant naturellement, en masse équivalente combinée inférieure à 5 000;

b) soit, lorsque les seuls groupes fonctionnels réactifs présents font partie des halogénures acidifiants, des anhydrides acidifiants, des aldéhydes, des hémiacétaux, des amides-méthylol, des amines-méthylol, des urées-méthylol, des alkoxysilanes dont le groupement alkoxy est plus grand que C_2-alkoxysilanes, des éthers allyliques, des oléfines conjuguées, des cyanates, des époxydes, des imines ou des positions non substituées ortho ou para à l'hydroxyle phénolique, en masse équivalente combinée inférieure à 1 000.

---

7 Non spécifiquement activés soit par le fait qu'ils font partie d'un groupe fonctionnel plus grand tel que l'éther de vinyle ou soit par une autre influence activante, par exemple le groupe sulfone fortement capteur d'électron avec lequel les groupes d'oléfines réagissent.

ANNEXE X

(alinéa 19(1)c))

LISTE DES RÉACTIFS ET DE LEUR NUMÉRO DE REGISTRE DU CHEMICAL ABSTRACTS SERVICE

Monoacides et huiles naturelles

acide benzoïque (65-85-0)
acide heptanoïque (111-14-8)
acide hexanoïque (142-62-1)
acide laurique (143-07-7)
acide nonanoïque (112-05-0)
acides gras conjugués d'huile de tournesol (68953-27-5*)
acides gras conjugués de tall oil*
acides gras d'huile de carthame (93165-34-5*)
acides gras d'huile de lin (68424-45-3*)
acides gras d'huile de ricin (61789-44-4*)
acides gras d'huile de ricin déshydratée (61789-45-5*)
acides gras d'huile de soja (68308-53-2*)
acides gras d'huile de tournesol (84625-38-7*)
acides gras d'huile végétale (61788-66-7*)
acides gras de coco (61788-47-4*)
acides gras de tall oil (61790-12-3*)
acides gras en C_{16-18} et insaturés en C_{18} (67701-08-0*)
acide 3,5,5-triméthylhexanoïque (3302-10-1)
glycérides en C_{16-18} et insaturés en C_{18} (67701-30-8*)
huile de canola (120962-03-0*)
huile de canton (8001-20-5*)
huile de carthame (8001-23-8*)
huile de coco (8001-31-8*)
huile de coton (8001-29-4*)
huile de lin (8001-26-1*)
huile de lin oxydée (68649-95-6*)

---

* Substance chimique de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (UVCB).

ANNEXE X

huile de maïs (8001-30-7*)
huile de soja (8001-22-7*)
huile de tournesol (8001-21-6*)
huiles d'anchois (128952-11-4*)
huiles de babassu (91078-92-1*)
huiles de chanvre*
huiles de hareng (68153-06-0*)
huiles de menhaden (8002-50-4*)
huiles de noix (8024-09-07*)
huiles d'oïticica (8016-35-1*)
huiles de palmiste (8023-79-8*)
huiles de perilla (68132-21-8*)
huiles de sardine (93334-41-9*)

Diacides et triacides et esters

acide adipique (124-04-9)
acide azélaïque (123-99-9)
acide benzène-1,2,4-tricarboxylique (528-44-9)
acide dodécanedioïque (693-23-2)
acide fumarique (110-17-8)
acide glutarique (110-94-1)
acide isophtalique (121-91-5)
acide phtalique (88-99-3)
acide pimélique (111-16-0)
acide sébacique (111-20-6)
acide subérique (505-48-6)
acide succinique (110-15-6)
acide téréphtalique (100-21-0)
acide undécanedioïque (1852-04-6)
adipate de diéthyle (141-28-6)
adipate de diméthyle (627-93-0)
azélate de diéthyle (624-17-9)
azélate de diméthyle (1732-10-1)
dimères d'acides gras en C_{18} insaturés (61788-89-4*)
glutarate de diéthyle (818-38-2)

---

* Substance chimique de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (UVCB).

ANNEXE X

glutarate de diméthyle (1119-40-0)
isophtalate de diméthyle (1459-93-4)
pimélate de diméthyle (1732-08-7)
sébacate de diéthyle (110-40-7)
sébacate de diméthyle (106-79-6)
subérate de diméthyle (1732-09-8)
succinate de diéthyle (123-25-1)
succinate de diméthyle (123-65-0)
téréphtalate de diéthyle (636-09-9)
téréphtalate de diméthyle (120-61-6)

Polyols

butane-1,3-diol (107-88-0)
butane-1,4-diol (110-63-4)
cyclohex-1,4-ylènediméthanol (105-08-8)
2,2-diméthylpropane-1,3-diol (126-30-7)
éthane-1,2-diol (107-21-1)
éthylidynetriméthanol (77-85-0)
glycérol (56-81-5)
glycérol homopolymérisé (25618-55-7)
hexane-1,6-diol (629-11-8)
2-méthylpropane-1,3-diol (2163-42-0)
2,2'-oxydiéthanol (111-46-6)
pentaérythritol (115-77-5)
propane-1,2-diol (57-55-6)
prop-2-én-1-ol polymérisé avec le styrène (25119-62-4)
propylidynetriméthanol (77-99-6)
2,2,4-triméthylpentane-1,3-diol (144-19-4)

Agents modificateurs

acide oxydiacétique (110-99-6)
butan-1-ol (71-36-3)**
2-(2-butoxyéthoxy)éthanol (112-34-5)
cyclohexanol (108-93-0)
hexan-1-ol (111-27-3)
4,4'-isopropylidènedicyclohexanol (80-04-6)

** Cette substance ne peut être utilisée dans une substance fabriquée à partir de l'acide fumarique ou maléique en raison des risques possibles liés aux esters, qui peuvent se former par réaction de ces réactifs.

ANNEXE X

p,*p*'-isopropylidènediphénol polymérisé avec le 2,2'-[isopropylidènebis(4,1-phénylènoxyméthylène)]bis(oxirane) (25036-25-3)

méthyl(phényl) et méthoxy(phényl)siloxanes et silicones, polymérisés avec des phénylsilsesquioxanes, terminés par les groupes méthoxyle et phényle (68957-06-2*)

phényl(propyl)silsesquioxanes (68037-90-1*)

produits de l'hydrolyse du méthanol avec le trichlorohexylsilane et le trichlorophénylsilane (72318-84-4*)

siloxanes et silicones, diméthyl-, diphényl-, polymérisés avec des phénylsilsesquioxanes, terminés par le groupe méthoxyle (68440-65-3*)

siloxanes et silicones, diméthyl-, méthoxyphényl-, polymérisés avec des phénylsilsesquioxanes, terminés par le groupe méthoxyle (68957-04-0*)

tétradécahydro-7-isopropyl-1,4a-diméthylphénanthrène-1-méthanol (13393-93-6)

---

* Substance chimique de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (UVCB).

ANNEXE XI

(sous-alinéas 18(1)a)(ii) et 19(2)a)(ii), alinéa 23.1(1)c), paragraphes 24(3) et 25(2), sous-alinéas 26(1)a)(ii) et (2)b)(i), alinéa 27.1(1)c) et article 28.1)

RENSEIGNEMENTS EXIGÉS À L'ÉGARD DES POLYMÈRES QUI SONT DES SUBSTANCES UTILISÉES POUR LA RECHERCHE ET LE DÉVELOPPEMENT

1. (1) La dénomination chimique du polymère, établie conformément aux règles de nomenclature chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée ou du Chemical Abstracts Service.

(2) Les noms commerciaux du polymère et les synonymes de sa dénomination chimique, s'ils sont connus.

(3) Le numéro de registre attribué au polymère par le Chemical Abstracts Service, si un tel numéro a été attribué.

(4) La dénomination des réactifs et des monomères desquels le polymère est fabriqué.

(5) La fiche signalétique du polymère, au sens du paragraphe 11(1) de la *Loi sur les produits dangereux*, si elle est disponible.

2. (1) Tout renseignement à l'égard du polymère qui permet de déterminer les dangers que représente le polymère pour la santé humaine et l'environnement et dont dispose la personne.

(2) L'état physique du polymère.

3. La description de l'activité de recherche et de développement prévue à laquelle le polymère est destiné et le site de l'activité.

ANNEXE XII

(alinéas 21b) et 23.1(1)c) et paragraphes 24(3) et 25(2))

RENSEIGNEMENTS EXIGÉS À L'ÉGARD DES POLYMÈRES QUI SONT DES SUBSTANCES DESTINÉES AU DÉVELOPPEMENT DE PRODUITS

1. (1) La dénomination chimique du polymère, établie conformément aux règles de nomenclature chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée ou du Chemical Abstracts Service.

(2) Le numéro de registre attribué au polymère par le Chemical Abstracts Service, s'il est connu.

(3) La formule moléculaire du polymère, si cela est possible.

(4) La formule développée du polymère, si cela est possible, ou sa formule semi-développée.

(5) La composition du polymère, y compris les monomères, autres réactifs, additifs et impuretés du polymère.

(6) La fiche signalétique du polymère, au sens du paragraphe 11(1) de la *Loi sur les produits dangereux*, si elle est disponible.

2. Les données physiques et chimiques suivantes à l'égard du polymère:

a) son nombre moyen de masse moléculaire;

b) les concentrations maximales, en pourcentage, des composantes résiduelles dont la masse moléculaire est inférieure à 500 daltons et de celles dont la masse moléculaire est inférieure à 1 000 daltons;

c) son état physique.

3. (1) Tout renseignement et toute donnée d'essai à l'égard du polymère qui permettent de déterminer les dangers que présente le polymère pour la santé humaine et l'environnement et dont dispose la personne ou auxquels elle devrait normalement avoir accès.

(2) La description ou la notice des procédures d'essai suivies pour l'obtention des données d'essai, y compris, pour les données obtenues le 1er juillet 1994 ou après cette date ou pour les procédures d'essai non prescrites, les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

ANNEXE XII

(3) Malgré le paragraphe (2), lorsqu'il s'agit d'un produit biotechnologique qui ne provient pas de plantes entières ou d'animaux entiers, la description ou la notice des procédures d'essai suivies pour l'obtention des données d'essai, y compris, pour les données obtenues le 1er septembre 1997 ou après cette date ou pour les procédures d'essai non prescrites, les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

4. (1) La description du plan de développement de produits, y compris les renseignements suivants à l'égard du polymère:

a) les activités de fabrication et d'importation;

b) son stockage;

c) son transport;

d) les utilisations auxquelles il est destiné;

e) l'évaluation de la possibilité de rejet dans l'environnement ou d'exposition humaine, y compris les mesures de protection qui seront prises contre le rejet ou l'exposition;

f) son devenir dans l'environnement;

g) les méthodes d'essai analytiques qui permettent de détecter le polymère dans le lieu de travail et dans l'environnement et dont dispose la personne ou auxquelles elle devrait normalement avoir accès.

(2) La description complète du plan d'élimination du polymère indiquant:

a) tous les produits dans lesquels le polymère sera utilisé;

b) le plan visant le rappel, la reprise et l'élimination du polymère;

c) le reste de la masse du polymère établi d'après la quantité produite et l'élimination de celui-ci.

ANNEXE XIII

(alinéas 23(2)b), paragraphes 23(3) et (4), alinéa 23.1(1)b), paragraphes 24(3), 25(2) et 27(1) et (3), alinéa 27.1(1)b) et article 28.1)

RENSEIGNEMENTS EXIGÉS À L'ÉGARD DES POLYMÈRES QUI SONT DES SUBSTANCES INTERMÉDIAIRES LIMITÉES AU SITE OU DES POLYMÈRES FABRIQUÉS OU IMPORTÉS UNIQUEMENT POUR L'EXPORTATION

1. (1) La dénomination chimique du polymère, établie conformément aux règles de nomenclature chimique de l'Union internationale de chimie pure et appliquée ou du Chemical Abstracts Service.

(2) Les noms commerciaux du polymère et les synonymes de sa dénomination chimique, s'ils sont connus.

(3) Le numéro de registre attribué au polymère par le Chemical Abstracts Service, si un tel numéro peut être attribué.

(4) La formule moléculaire du polymère, si cela est possible.

(5) La formule développée du polymère, si cela est possible, ou sa formule semi-développée.

(6) La composition du polymère, y compris les composantes comme les monomères, autres réactifs, impuretés connues, exprimées en pourcentage de la masse, et additifs essentiels à la commercialisation.

(7) La fiche signalétique du polymère, au sens du paragraphe 11(1) de la *Loi sur les produits dangereux*, si elle est disponible.

2. (1) Les données physiques et chimiques suivantes à l'égard du polymère:

a) son nombre moyen de masse moléculaire;

b) les concentrations maximales, en pourcentage, des composantes résiduelles dont la masse moléculaire est inférieure à 500 daltons et de celles dont la masse moléculaire est inférieure à 1 000 daltons;

c) son état physique;

d) sa solubilité dans l'eau au pH 7:

ANNEXE XIII

(i) exprimée en milligrammes par litre, lorsque sa solubilité est égale ou supérieure à 10 mg/L,

(ii) exprimée comme suit: «inférieure à 10 mg/L», lorsque sa solubilité est inférieure à 10 mg/L;

e) sa solubilité dans le n-octanol ou son coefficient de partage entre l'octanol et l'eau exprimés, pour la solubilité dans le n-octanol:

(i) en milligrammes par litre, lorsque sa solubilité est égale ou supérieure à 50 mg/L,

(ii) comme suit: «inférieure à 50 mg/L», lorsque sa solubilité est inférieure à 50 mg/L;

f) sa solubilité dans l'eau au pH 1, et au pH 10, lorsque sa solubilité est égale ou supérieure à 50 mg/L.

3. (1) Les données provenant d'au moins un essai de toxicité aiguë du polymère à l'égard des mammifères, par voie orale.

(2) Pour l'essai visé au paragraphe (1), les renseignements suivants:

a) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés;

b) le mode par lequel le polymère est administré et les conditions dans lesquelles l'essai est mené;

c) la posologie du polymère, le vecteur par lequel il est administré et sa concentration dans le vecteur.

4. (1) Tout renseignement et toute donnée d'essai à l'égard du polymère qui permettent de déterminer les dangers que présente le polymère pour la santé humaine et l'environnement et dont dispose la personne ou auxquels elle devrait normalement avoir accès.

(2) La description ou la notice des procédures d'essai suivies pour l'obtention des données d'essai, y compris, pour les données obtenues le 1er juillet 1994 ou après cette date ou pour les procédures d'essai non prescrites, les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

ANNEXE XIII

(3) Malgré le paragraphe (2), lorsqu'il s'agit d'un produit biotechnologique qui ne provient pas de plantes entières ou d'animaux entiers, la description ou la notice des procédures d'essai suivies pour l'obtention des données d'essai, y compris, pour les données obtenues le 1er septembre 1997 ou après cette date ou pour les procédures d'essai non prescrites, les méthodes d'essai, les substances de référence ainsi que les méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité.

5. La description des activités de fabrication et d'importation du polymère, des renseignements sur son stockage, son transport, les utilisations auxquelles il est destiné, la possibilité de rejet dans l'environnement et d'exposition humaine, les mesures de protection qui seront prises contre le rejet ou l'exposition et son devenir dans l'environnement.

6. Le nom des autres organismes gouvernementaux, à l'étranger ou au Canada, qui ont été avisés par la personne de la fabrication ou de l'importation du polymère, et l'objet d'un tel avis.

ANNEXE XIV

(articles 10.1, 14.1, 23.1 et 27.1)

RENSEIGNEMENTS EXIGÉS À L'ÉGARD DES PRODUITS BIOTECHNOLOGIQUES QUI NE PROVIENNENT PAS DE PLANTES ENTIÈRES OU D'ANIMAUX ENTIERS

1. L'identification de l'organisme et de l'organe, le cas échéant, à partir duquel le produit biotechnologique est isolé, notamment:

a) les synonymes ainsi que les noms communs et périmés s'ils sont connus;

b) la source et l'historique.

2. La description des effets nocifs sur la santé humaine ou l'environnement associés à l'exposition à l'organisme de production, s'ils sont connus.

3. La concentration de l'organisme de production viable dans le produit final.

4. La description de la méthode utilisée pour séparer l'organisme de production du produit biotechnologique.

5. L'identification des produits encodés, s'ils sont connus.

6. La description des activités biologiques ou des effets nocifs sur la santé humaine ou l'environnement, s'ils sont connus, associés à l'acide nucléique ou aux produits encodés visés à l'article 5.

7. La description de toutes les fonctions catalytiques connues.

8. Le numéro d'enregistrement de l'Union internationale de biochimie, s'il est disponible.

9. Les caractéristiques spécifiques connues des substrats pour chacune des fonctions catalytiques visées à l'article 7.

10. Le pH et la température optimaux pour les substrats les plus représentatifs parmi ceux visés à l'article 9.

11. Les constantes catalytiques K_m et K_{cat} et les conditions dans lesquelles elles ont été mesurées.

12. Les cofacteurs connus nécessaires à l'acitivité enzymatique.

13. L'activité par unité de poids du produit final.

Appendice 2 - Bureaux régionaux d'Environnement Canada

Les formulaires de DSN et des renseignements sur la Liste intérieure des substances ainsi que sur le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* sont tous disponibles aux bureaux régionaux d'Environnement Canada.

Résidants de Terre-Neuve et du Labrador, de l'Île-du-Prince-Édouard, de la Nouvelle-Écosse et du Nouveau-Brunswick:

Protection de l'environnement
Environnement Canada
45 Alderney Drive
Dartmouth (Nouvelle-Écosse)
B2Y 2N6

Téléphone: (902)426-9674
Télécopieur: (902)426-3897

Résidants du Québec:

Protection de l'environnement - Région du Québec
Environnement Canada
105, avenue McGill, 4^{e} étage
Montréal (Québec)
H2Y 2E7

Téléphone: (514)283-4670
Télécopieur: (514)496-6982

Résidants de l'Ontario :

Protection de l'environnement - Région de l'Ontario
Environnement Canada
4905, rue Dufferin
Downsview (Ontario)
M3H 5T4

Téléphone: (416)739-5892
Télécopieur: (416)739-4405

Résidants du Manitoba, de l'Alberta, de la Saskatchewan et des Territoires du Nord-Ouest:

Protection de l'environnement - Région de l'Ouest et du Nord
Environnement Canada
4999, 98e avenue, #200
Edmonton (Alberta)
T6B 2X3

Téléphone : (780)951-8766
Télécopieur: (780)495-2758

Résidants de la Colombie-Britannique et du Yukon :

Protection de l'environnement - Région du Pacifique et du Yukon
Environnement Canada
224, West Esplanade
North Vancouver (Colombie-Britannique)
V7M 3H7

Téléphone : (604)666-2732
Télécopieur: (604)666-6800

Appendice 3 - Dénomination des substances

1. Description des substances bien définies

1.1 Dénomination spécifique

Une dénomination qui donne une description non équivoque de la substance et qui correspond au système de nomenclature UICPA ou CAS doit être fournie. Les dénominations ambiguës ou incomplètes ne conviennent pas pour identifier une substance, et elles ne seront pas inscrites sur la LIS. On ne devrait pas soumettre d'abréviations, de sigles, de désignations de laboratoire, de noms commerciaux, de marques de commerce ou de noms communs qui ne décrivent pas chimiquement la substance. Pour plus de précisions sur le degré de spécificité nécessaire, on devrait consulter le tableau 7.

Il est recommandé de ne pas supposer qu'une dénomination ambiguë est appropriée sous le simple prétexte qu'un seul isomère est utilisé dans une industrie particulière ou que le schéma de structure a été soumis avec la déclaration.

On ne devrait pas utiliser de noms commerciaux de colorants, à moins qu'ils ne renvoient au volume 5 du *Colour Index*. Cet index, qui sert d'ouvrage de référence aux fabricants et utilisateurs de colorants, est publié par la *Society of Dyers and Colourists*, avec l'aide de l'*American Association of Textile Chemists and Colourists*.

Les noms de substances inorganiques doivent identifier tous les éléments et en préciser les proportions. Il est recommandé d'employer des formules empiriques ou la notation de Stock (la notation de Stock est un chiffre romain ajouté entre parenthèses après un élément pour indiquer le degré d'oxydation).

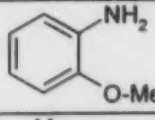
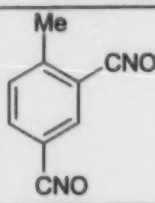
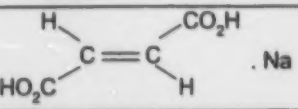
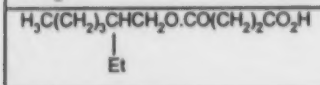
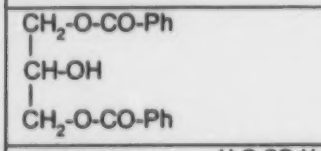
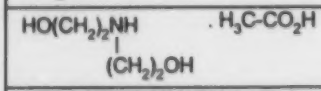
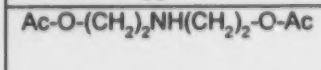
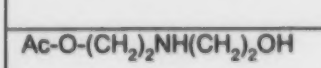
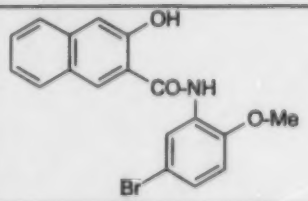
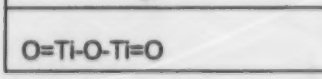
1.2 Formule moléculaire

La formule moléculaire représente le nombre et les genres d'atomes constituant réellement la molécule de la substance chimique. Dans le cas de sels ou de composés d'addition, on peut présenter la formule moléculaire sous la forme d'une sommation simple ou sous la forme séparée par un point utilisée par le CAS.

Exemple : Acide succinique, sel dilithium

$LiO_2C(CH_2)_2CO_2$ Li		$HO_2C(CH_2)_2CO_2H \bullet 2Li$
$C_4H_4Li_2O_4$	ou	$C_4H_6O_4 \bullet 2Li$
(sommation)		(séparée par un point)

Tableau 7 Dénominations chimiques spécifiques de substances bien définies

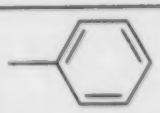
Substance	Dénomination non acceptable	Dénomination acceptable
	Anisidine	o-Anisidine ou 2-Méthoxyaniline
	Diisocyanate de toluène ou TDI	2,4-Diisocyanate de toluène
	Fumarate de sodium ou Butènedioate monosodique	Fumarate de monosodium ou *trans*-butènedioate monosodique ou *E*-butènedioate monosodique
	Succinate d'octyle ou Succinate d'éthylhexyle	Succinate de mono (2-éthylhexyle)
	Benzoate de glycérol ou Dibenzoate de glycérol	1,3-Dibenzoate de glycérol
	Acétate de diéthanolamine	Sel acétique de diéthanolamine
	Acétate de diéthanolamine ou Ester acétique de diéthanolamine	Ester diacétique de la diéthanolamine
	Acétate de diéthanolamine ou Ester acétique de diéthanolamine	Ester monoacétique de la diéthanolamine
	Bleu APM ou EMS 17	Brenthol BA ou C.I. 37532 ou C.I. Azoic Coupling Component 6 ou 5'-bromo-3-hydroxy-2-napht-o-anisidine ou *N*-(5-bromo-2-méthoxyphényl)-3-hydroxy-2-naphtalènecarboxamide
	Oxyde de titane	Oxyde de titane (Ti_2O_3)

1.3 Information sur la structure

Le schéma de la structure devrait indiquer clairement l'identité des atomes et la nature des liaisons. La présente annexe renferme des directives sur la façon de préparer ces schémas.

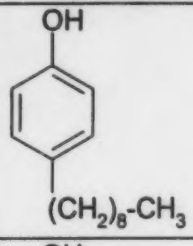
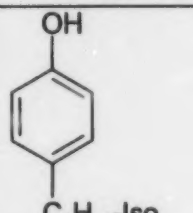
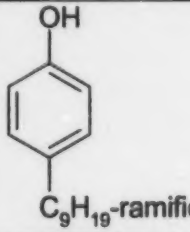
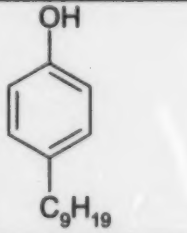
Les abréviations courantes sont acceptables dans la mesure où elles ne sont pas ambiguës. Le tableau 8 en contient quelques exemples:

Tableau 8 Abréviations courantes acceptables pour la préparation de l'information sur la structure

Structure	Abréviation	Structure	Abréviation
$-CH_3$	Me-	$-\overset{\displaystyle O}{\overset{\|\|}{C}}-OH$	$-CO_2H$
$-CH_2CH_3$	Et-	$-\overset{\displaystyle O}{\overset{\|\|}{C}}-$	-CO-
$-(CH_2)_2CH_3$	Pr-	-CH=O	-CHO
$-CH(CH_3)_2$	-Pr-*i* ou -Pr-*iso*	$-\overset{\displaystyle O}{\overset{\|\|}{C}}-CH_3$	-Ac
$-(CH_2)_3CH_3$	-Bu	$-\overset{\displaystyle O}{\overset{\|\|}{S}}-OH$ (O)	$-SO_3H$
$-CH_2CH(CH_3)_2$	-Bu-*i* ou -Bu-*iso*	$-\overset{\displaystyle O}{\overset{\|\|}{S}}-$ (O)	$-SO_2-$
$-CH(CH_3)CH_2CH_3$	-Bu-*s* ou -Bu-*sec*	-N=O	-NO
$-C(CH_3)_3$	-Bu-*t* ou -Bu-*tert*		-Ph

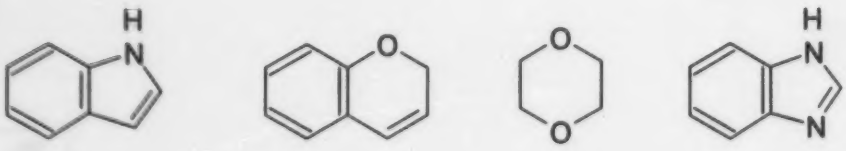
En l'absence d'indication contraire, on suppose que les groupes alkyles sont normaux (linéaires). Si une substance possède des groupes alkyles non linéaires, on devrait décrire le plus précisément possible la nature de la ramification. Le tableau 9 contient plusieurs représentations différentes du nonylphénol.

Tableau 9 Représentations du nonylphénol

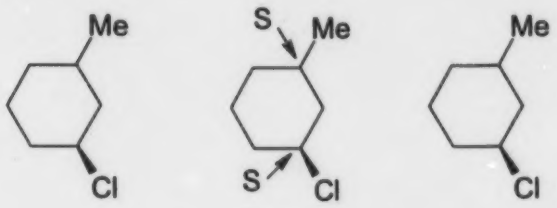
Dénomination déclarée	Représentation structurale	Numéro de registre du CAS	Dénomination selon le CA Index
p-Nonylphénol		104-40-5	Phénol, 4-nonyl-
p-Isononylphénol		26543-97-5	Phénol, 4-isononyl-
4-Nonylphénol, ramifié		84852-15-3*	Phénol, 4-nonyl-, ramifié
p-Tripropylène phénol		87247-00-5	Phénol, 4-tripropylène-

Il n'est pas nécessaire d'indiquer explicitement les atomes de carbone ni les atomes d'hydrogène des systèmes cycliques.

Par exemple:



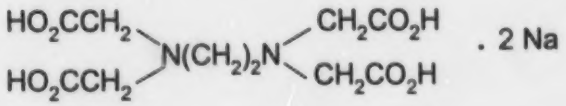
On suggère de donner toutes les caractéristiques stéréochimiques connues, en indiquant si elles sont absolues ou relatives. Par exemple:

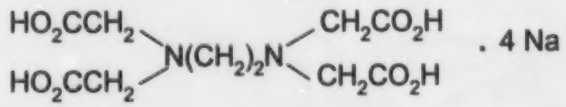


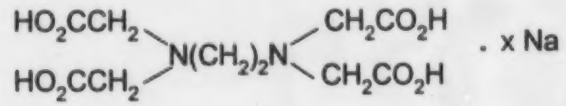
Trans(relative) Absolue ± (Racémique)

On devrait indiquer clairement la proportion des composants présents dans un composé d'addition ou un sel si plus d'une forme est théoriquement possible. Le cas échéant, on devrait également indiquer si la proportion est inconnue.

Par exemple :







1.3.1 Exemples de substances bien définies

Les exemples qui suivent illustrent quels renseignements il faut fournir pour représenter et identifier de façon unique les substances possédant une structure bien définie.

Exemple 1

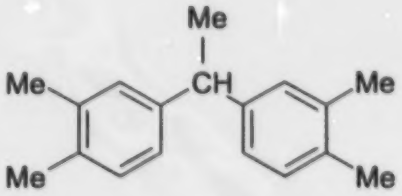
Dénomination chimique spécifique: N-(s-Butoxyméthyl)acrylamide
Formule moléculaire: $C_8H_{15}NO_2$
Information sur la structure:

H_2C=CH-CO-NH-CH_2-O-Bu-sec

Remarque : *On doit indiquer si les groupes sont ramifiés, sinon on supposera qu'ils sont linéaires. Par exemple, le groupe -Bu du schéma de structure ci-après serait représenté linéairement par -$CH_2CH_2CH_2CH_3$*

H_2C=CH-CO-NH-CH_2-O-Bu

Exemple 2

Dénomination chimique spécifique:	1,1-Di-3,4-xylyléthane; 1,1-Bis(3,4-diméthylphényl)éthane
Formule moléculaire:	$C_{18}H_{22}$
Information sur la structure:	

Remarque : *Le point-virgule est utilisé pour séparer les deux noms. Les positions de substitution sont données dans les deux noms. La dénomination dixylyléthane ne convient pas pour cette substance.*

Exemple 3

Dénomination chimique spécifique:	Sébaçate de sodium; décanedioate de sodium
Formule moléculaire:	$C_{10}H_{18}O_4$. x Na
Information sur la structure:	HO_2C-$(CH_2)_8$-CO_2H . x Na

Remarque : *Le signe «x» dans la formule moléculaire et dans le schéma de structure indique clairement que la proportion est inconnue.*

Exemple 4

Dénomination chimique spécifique:	Sébaçate de disodium; décanedioate de disodium
Formule moléculaire:	$C_{10}H_{18}O_4$. 2 Na
Information sur la structure:	$HO_2C\text{-}(CH_2)_8\text{-}CO_2H$. 2 Na

Remarque : *Lorsqu'elles sont connues, les proportions devraient être mentionnées dans la dénomination, la formule et le schéma de structure. On pourrait également donner la formule* $C_{10}H_{16}Na_2O_4$ *ainsi que le schéma de structure suivant:*

$NaO_2C\text{-}(CH_2)_8\text{-}CO_2Na$

Exemple 5

Dénomination chimique spécifique:	1,3-Pentadiène; pipérylène
Formule moléculaire:	C_5H_8
Information sur la structure:	$H_2C{=}CH\text{-}CH{=}CH\text{-}CH_3$

Remarque : *Ni le nom ni la structure n'indiquent la stéréochimie. Voir l'exemple 6 représentant un type de stéréoisomère spécifique.*

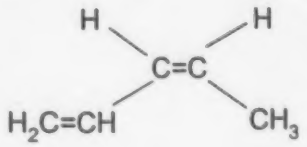
Exemple 6

Dénomination chimique spécifique: cis-1,3-Pentadiène; Z-1,3-Pentadiène; cis-Pipérylène

Formule moléculaire:

C_5H_8

Information sur la structure:



Remarque : *La stéréochimie est indiquée tant dans le nom que dans la structure. Voir l'exemple 5 représentant un type de substance dont la stéréochimie n'est pas spécifique.*

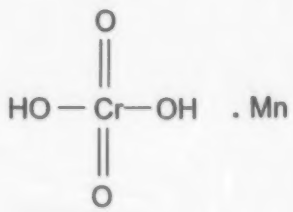
Exemple 7

Dénomination chimique spécifique:	Chromate (IV) de manganèse (II); Chromate de manganèse ($MnCrO_4$); Oxyde de chrome et de manganèse ($MnCrO_4$)

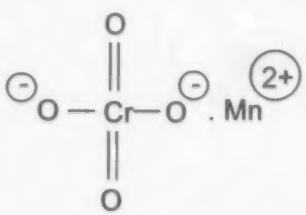
Formule moléculaire:

H_2CrO_4Mn

Information sur la structure:



Remarque : *Lorsqu'elles sont connues, les notations de Stock (degré d'oxydation) et les formules empiriques doivent être mentionnées. Le schéma qui suit est également acceptable:*

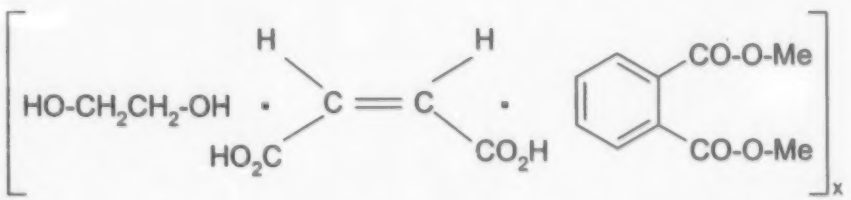


Exemple 8

Dénomination chimique spécifique:	PVC Chlorure de polyvinyle

Formule moléculaire: $(C_2H_3Cl)_x$
Information sur la structure: $ClCH{=}CH_2$ + ABIN ⟶ chlorure de polyvinyle ***Remarque :*** *On doit décrire les substances polymériques en tenant compte de leurs réactifs de départ. Les réactifs de départ sont les substances qui font partie intégrante du polymère. Si l'ABIN joue le rôle d'initiateur, il ne devrait pas être mentionné dans la description du polymère figurant sur la LIS. Si l'ABIN est commercialisé, il devra être déclaré séparément.*

Exemple 9

Dénomination chimique spécifique:	Copolymère d'acide maléique, phtalate de diméthyle, éthylèneglycol; polymère d'acide cis-but-2-ènedioïque, phtalate de diméthyle, éthylèneglycol
Formule moléculaire: $(C_2H_6O_2\text{-}C_4H_4O_4\text{-}C_{10}H_{10}O_4)_x$	
Information sur la structure:  	

Exemple 10

Dénomination chimique spécifique:	Éther mono-allylique du styrène-polyéthylèneglycol
Formule moléculaire: $((C_2H_4O)_n C_3H_6O.C_8H_8))_x$	
Information sur la structure:	

$$\left[H_2C{=}CH\text{-}CH_2\text{-}(O\text{-}CH_2\text{-}CH_2)_n\text{-}OH \cdot Ph\text{-}CH{=}CH_2 \right]_x$$

Numéro de registre CAS	Numéro de registre CAS
27274-31-3	100-42-5

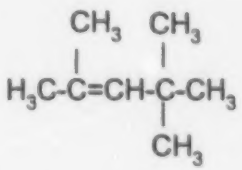
Remarque : *Pour décrire les réactifs, on peut utiliser les noms et les numéros de registre du CAS au lieu de schémas de structure. Les dérivés du polyglycol doivent être représentés selon leurs structures polymériques.*

Exemple 11

Dénomination chimique spécifique: 2,4,4-Triméthyl-2-pentène

Formule moléculaire: C_8H_{16}

Information sur la structure:



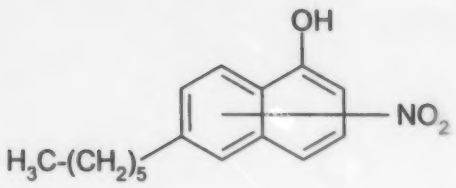
Remarque : *La dénomination dimère d'isobutylène ne constitue pas une dénomination spécifique appropriée pour cette structure. Des désignations telles que dimère, trimère, etc. ne conviennent que lorsque le degré de polymérisation correspond à une valeur spécifique comprise entre deux et 10, mais que la structure spécifique est inconnue.*

Exemple 12

Dénomination chimique spécifique: ar-Nitro-6-hexyl-1-naphtol; ar-Nitro-6-hexyl-1-hydroxynaphtalène

Formule moléculaire: $C_{16}H_{19}NO_3$

Information sur la structure:



Remarque : *On suggère de la comparer avec les exemples 13 et 14. La représentation de la substance devrait être aussi précise que possible.*

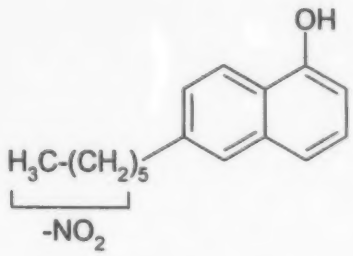
Exemple 13

Dénomination chimique spécifique: 6-(Nitrohexyl)-1-naphtol; 6-(Nitrohexyl)-1-hydroxynaphtalène

Formule moléculaire:

$C_{16}H_{19}NO_3$

Information sur la structure:



Remarque : *On suggère de la comparer avec les exemples 12 et 14. La représentation de la substance devrait être aussi précise que possible.*

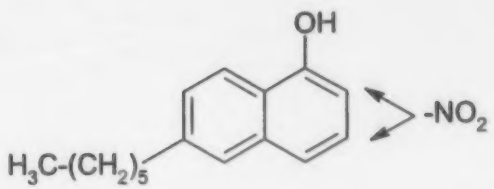
Exemple 14

Dénomination chimique spécifique: 2 ou 3-Nitro-6-hexyl-1-naphtol; 2 or 3-Nitro-6-hexyl-1-hydroxynaphtalène

Formule moléculaire:

$C_{16}H_{19}NO_3$

Information sur la structure:



Remarque : *On suggère de la comparer avec les exemples 12 et 13. La représentation de la substance devrait être aussi précise que possible.*

Exemple 15

Dénomination chimique spécifique: Nickel d'aluminium

Formule moléculaire: Ni_3Al

Information sur la structure:

Ni_3Al

Remarque : *On devrait indiquer la stœchiométrie connue. La dénomination NiAl ne serait pas acceptable.*

Exemple 16

Dénomination chimique spécifique: Geikielite synthétique

Formule moléculaire: $Mg\text{-}O_3Ti$

Information sur la structure:

Remarque : *Dans le cas des minéraux synthétiques, on devrait indiquer dans la case correspondant à la dénomination chimique spécifique qu'il s'agit de substances synthétiques.*

Exemple 17

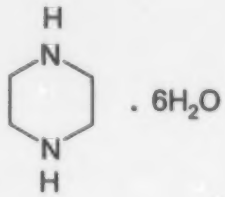
Dénomination chimique

spécifique: Hexahydrate de pipérazine; Arpézine

Formule moléculaire:

$C_4H_{10}N_2 \cdot 6H_2O$

Information sur la structure:



Remarque : *Les substances décrites comme des hydrates devraient être représentées sous forme anhydre.*

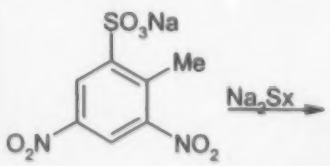
2. *Description des substances complexes et variables*

On appelle «substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques» (UVCB) les substances ne pouvant être représentées par un schéma de structure complet et une formule moléculaire spécifique.

2.1 *Dénomination chimique spécifique*

Les directives applicables aux dénominations des substances UVCB sont semblables à celles données dans la division 1.3.1 de l'Appendice 3, qui traite des substances bien définies. Pour obtenir plus de détails, on devrait consulter cette division. On suggère de se reporter au tableau 10 pour obtenir plus de précisions sur le degré de spécificité nécessaire.

Tableau 10 Dénominations chimiques spécifiques de substances complexes et variables

Substance	Dénomination non acceptable	Dénomination acceptable
	RGP Brown ou polysulfure sodique d'acide dinitrotoluène sulfonique	C.I. Sulphur Brown 42 ou C.I. 53030 ou Thionone Brown R0 ou produit de réaction du 3,5-dinitro-*o*-toluènesulfonate de monosodium avec le polysulfure de sodium

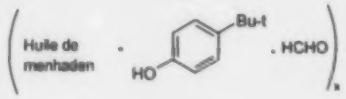
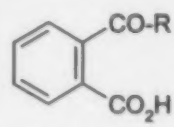
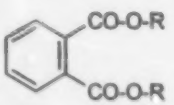
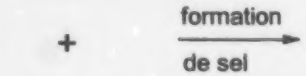
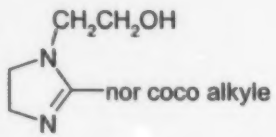
$H_2C=CH-R$ bromation chloration R=Alkyle en C_{10-28}	Alcènes en C_{12-30} halogénés en α ou bromo et chloroalcènes	Dérivés bromés et chlorés en α d'alcènes en C_{12-30} ou α- alcènes en C_{12-30} bromés et chlorés ou alcènes en C_{12-30} bromés et chlorés en α
	Huile de poisson, butylphénol, résine de formaldéhyde ou huile marine, *p-tert*-butylphénol, résine de formaldéhyde ou huile de menhadène, 4-butylphénol, résine de formaldéhyde	Huile de menhadène, *p-tert*-butylphénol, résine de formaldéhyde
Acides gras d'huile de lin . xNa	Sels sodiques d'acides gras d'origine végétale ou sels sodiques de graines de lin ou sels sodiques d'huile de lin	Sels de sodium d'acides gras d'huile de lin ou acides gras, huile de lin, sels sodiques
 R=alkyle ramifié en C_{8-10}	Phtalate de nonyle ou phtalate d'isononyle ou monophtalate d'alkyle en C_{8-10} phtalate	Monophtalate d'alkyle ramifié en C_{8-10} ou esters monoalkyliques ramifiés en C_{8-10} de l'acide 1,2-benezènedicarboxylique
 R=alkyle ramifié en C_{8-10}	Phtalate de dinonyle ou Phtalate de diisononyle ou Phtalate de di-C_{8-10}-alkyle	Phtalate de di-C_{8-10}-alkyle ramifié ou esters dialkyliques ramifiés en C_{8-10} de l'acide 1,2-benzènedicarboxylique

Tableau 10 Dénominations chimiques spécifiques de substances complexes et variables (suite)

Substance	Dénomination non acceptable	Dénomination acceptable
	Produit de réaction d'acides gras d'huile de noix de coco avec la diéthanolamine	Acides gras d'huile de noix de coco - sel de la diéthanolamine ou produit de réaction d'acides gras, de coco avec de la diéthanolamine ou acides gras d'huile de noix de

Acides gras d'huile de noix de coco +  HOCH $CH_2NHCH_2CH_2OH$		coco, composés avec la diéthanolamine
$HOCH_2CH_2NHCH_2CH_2O$-CO-R -CO-R = acides gras d'huile de noix de coco	Produit de réaction d'acides gras d'huile de noix de coco avec la diéthanolamine	Monoester de la diéthanolamine des acides gras d'huile de noix de coco ou acides gras, coco, ester 2-(2-hydroxyéthyl)amino éthylique
 	Produit de réaction de l'huile de noix de coco avec l'amino-éthyle éthanolamine ou alkylimidazolineéthanol de coco	Produit de cyclisation de l'huile de noix de coco et de la *N*-(2-aminoéthyl)éthanolamine ou dérivés 4,5-dihydro-2-norcoco alkyliques du 1*H*-imidazoleéthanol

2.2 *Formule moléculaire*

La plupart des substances UVCB ne peuvent être représentées par une formule moléculaire spécifique. Toutefois, dans certains cas, on peut mentionner une formule moléculaire correspondant à l'intervalle du nombre et des différentes sortes d'atomes présents dans une molécule d'une substance. On ne doit pas mentionner de formules moléculaires hypothétiques ou idéalisées.

On peut présenter des formules moléculaires de sels et de composés d'addition sous la forme d'une sommation simple ou sous la forme séparée par un point utilisée par le CAS.

Exemple : Acide alkyl(C_{6-12})dicarboxylique, sel disodique

NaO_2C-C_{6-12}alkyl-CO_2Na HO_2C-C_{6-12}alkyl-CO_2H . 2Na

$C_{8-14}H_{12-24}Na_2O_4$ ou $C_{8-14}H_{12-24}O_4$. 2Na

2.3 *Directives générales*

Comme il est impossible, dans la plupart des cas, de fournir un schéma de structure unique, il faut donner des renseignements descriptifs sur la substance, ses composants ou ses précurseurs.

Lorsqu'il est possible de fournir un schéma de structure partiel, ce schéma devrait indiquer clairement l'identité des atomes et la nature des liaisons. On peut identifier les

substituts et les groupes fonctionnels à l'aide d'abréviations courantes, à la condition que ces abréviations ne soient pas ambiguës. En l'absence d'indication contraire, on suppose que les groupes alkyles sont normaux (linéaires).

Les représentations de substances devraient comprendre toutes les spécificités connues, comme la proportion des sels et les caractéristiques stéréochimiques.

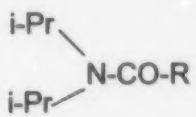
Les exemples qui suivent ont pour but d'illustrer le niveau de spécificité qu'il y aurait lieu de fournir. On recommande fortement aux déclarants de se conformer au style employé dans ces exemples.

Exemple 18

Dénomination chimique spécifique: *N,N*-Diisopropyliques d'amides gras de talläl

Formule moléculaire:

Information sur la structure:



-CO-R = acyle gras de tallol

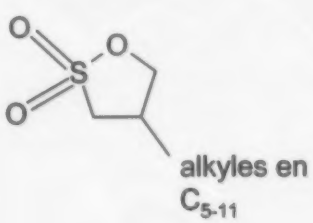
Remarque : *Une substance peut être décrite par un schéma de structure partiel.*

Exemple 19

Dénomination chimique spécifique: *S,S*-Dioxyde d'alkyles 4-(C_{5-11}), 1,2-oxathiolane

Formule moléculaire:

Information sur la structure:



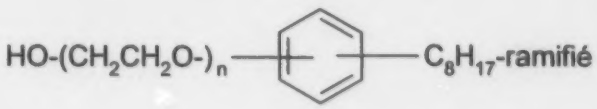
Remarque : *L'intervalle de carbone contenu dans les groupes alkyles doit être indiqué.*

Exemple 20

Dénomination chimique spécifique: Éthoxylate de (alkyle-C_8 ramifié)-phénol

Formule moléculaire:

Information sur la structure:



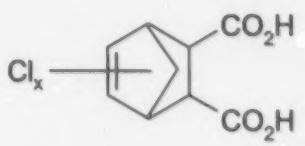
Remarque : *Les schémas devraient décrire toute la spécificité connue, incluant l'information sur la structure des groupes alkyles.*

Exemple 21

Dénomination chimique spécifique: Acide 5-norbornène-2,3-dicarboxylique chloré; dérivés chlorés de l'acide 5-bicyclo(2.2.1)heptène-2,3-dicarboxylique

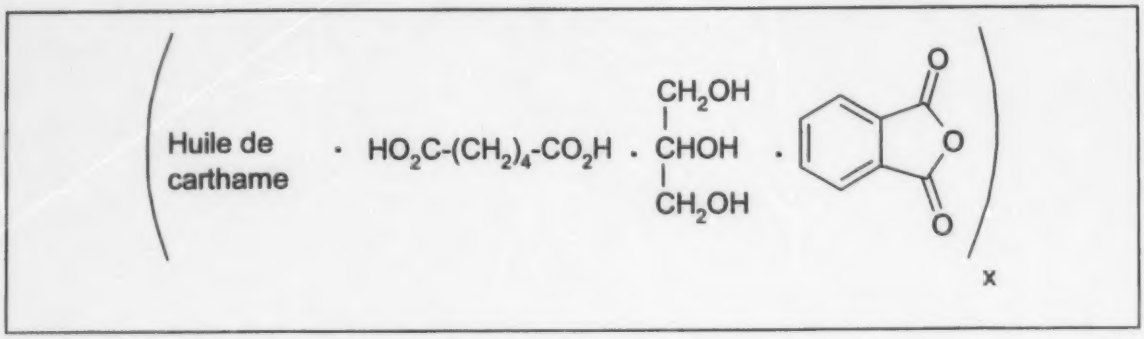
Formule moléculaire:

Information sur la structure:



Exemple 22

Dénomination chimique spécifique:	Huile de carthame, polymérisée avec l'acide adipique, le glycérol et l'anhydride phtalique
Formule moléculaire:	
Information sur la structure:	



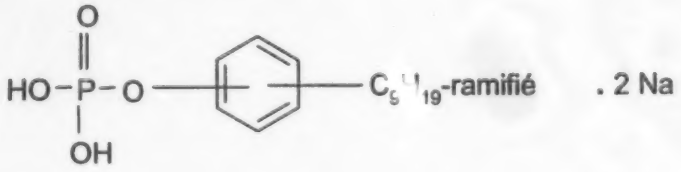
Exemple 23

Dénomination chimique spécifique: Mononyle (ramifié) - phénylesterphosphorate de disodium

Formule moléculaire:

$C_{15}H_{25}O_4P$. 2 Na

Information sur la structure:



2.4 *Produits d'origine végétale et animale*

Les substances complexes et variables, produites par modification chimique de substances existant à l'état naturel ou séparées de celles-ci par un procédé physique[8], doivent être identifiées par leur genre et espèce ou par un nom commun ne prêtant pas à équivoque en ce qui concerne l'origine.

On ne peut pas supposer qu'un nom commun est approprié uniquement parce qu'un seul produit provenant de cette source est utilisé dans une industrie particulière. Par exemple, on ne doit pas utiliser l'expression «essence de menthe» pour identifier l'essence de menthe japonaise, l'essence de bergamote, l'essence de menthe verte ou l'essence de menthe poivrée. De même, on ne doit pas utiliser l'expression «huile végétale» pour identifier l'huile de maïs, l'huile de soja ou l'huile de lin.

---

[8] Parmi les procédés physiques, on peut citer: la distillation, la distillation à la vapeur, la cristallisation, la sublimation, le chauffage à des fins autres que l'élimination de l'eau, le relargage et l'échange ionique.

Les exemples qui suivent ont pour but d'illustrer le niveau de spécificité qu'il y aurait lieu de fournir.

Exemple 24

Dénomination chimique spécifique: Sel diéthylènetriamine d'acides gras de soya

Formule moléculaire:

Information sur la structure:

Acides gras de soya . x $H_2NCH_2CH_2NHCH_2CH_2NH_2$

Exemple 25

Dénomination chimique spécifique: Esters de méthyle d'acides gras d'huile végétale mélangée

Formule moléculaire:

Information sur la structure:

Esters de méthyle d'acides gras provenant d'huile végétale mélangée

Remarque : *Si une substance est obtenue à partir d'un procédé de fabrication qui utilise différents types de plantes pour produire une huile, alors le terme «végétal mélangé» devrait être utilisé dans la dénomination.*

Exemple 26

Dénomination chimique spécifique: Essence de menthe japonaise; Essence de menthe poivrée japonaise

Formule moléculaire:

Information sur la structure:

Essence extraite de la *Mentha arvensis*, variété *piperascens*

Remarque : *Il faut indiquer le genre et l'espèce de la plante qui a été utilisée pour produire l'huile.*

Exemple 27

Dénomination chimique spécifique: Essence de *Mentha citrata*; Essence de menthe Bergamote

Formule moléculaire:

Information sur la structure:

Essence extraite de *Mentha citrata*

Remarque : *L'appellation «essence de bergamote» ne conviendrait pas comme dénomination chimique spécifique. L'essence de bergamote est également extraite du* Citrus bergamia.

Exemple 28

Dénomination chimique spécifique: Essence de schénanthe acétylée

Formule moléculaire:

Information sur la structure:

Essences de schénanthe des Indes occidentales 8007-02-1* —acétylation→

Remarque : *Le genre et l'espèce* Cymbopogon citratus *sont associés au numéro de registre du CAS 8007-02-1* dans la section portant sur les définitions des substances chimiques de l'inventaire TSCA.*

Exemple 29

Dénomination chimique spécifique: Fraction d'huile de bergamote, exempte de terpène

Formule moléculaire:

Information sur la structure:

Fraction exempte de terpène distillée à partir de l'huile extraite du *Citrus bergamia*

Exemple 30

Dénomination chimique spécifique:	Distillat désodorisant d'huile de maïs
Formule moléculaire:	
Information sur la structure:	

Un mélange complexe d'acides gras, de stérols, d'aldéhydes, de cétones et d'autres composés produits par une distillation à la vapeur d'huile de maïs suivie d'une condensation de la vapeur contenant ces matières.

2.5 Produits de réaction

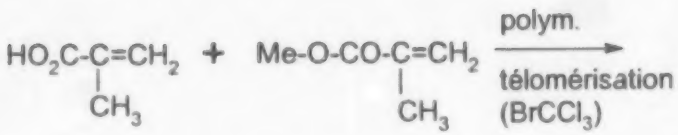
Le schéma de réaction devrait comprendre l'identité chimique des précurseurs immédiats, la nature de la réaction ainsi que les réactifs, peu importe si ces derniers sont indiqués implicitement par le type de réaction. La réaction doit être décrite aussi précisément que possible (p. ex., acétylation, hydrolyse alcaline, chloration, diazotation, époxydation). On ne devrait pas utiliser de termes généraux comme addition, condensation et réaction pour décrire une réaction.

Bien que la substance soit une substance UVCB, les précurseurs ou les composants peuvent être des substances bien définies. Toute description de précurseurs ou de composants bien définis devrait satisfaire aux critères exposés précédemment.

Les exemples qui suivent ont pour but d'illustrer le niveau de spécificité qu'il y aurait lieu de fournir.

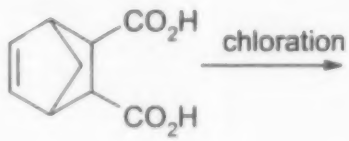
Exemple 31

Dénomination chimique spécifique :	Polymère de méthacrylate de méthyle, d'acide méthacrylique et de bromotrichlorométhane
Formule moléculaire:	$(C_4H_6O_2 \cdot C_5H_8O_2)_x \cdot xCBrCl_3$
Information sur la structure:	



Exemple 32

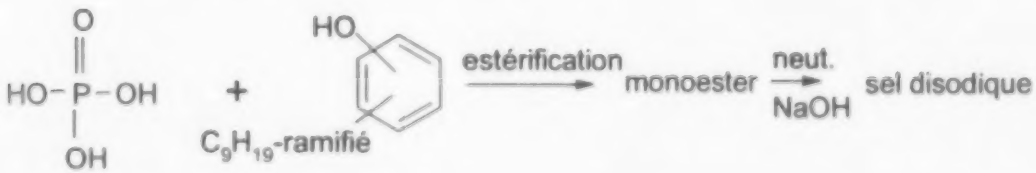
Dénomination chimique spécifique:	Acide 5-norbornène-2,3-dicarboxylique chloré; dérivés chlorés de l'acide 5-bicyclo(2.2.1)heptène-2,3-dicarboxylique
Formule moléculaire:	
Information sur la structure:	



Remarque : *Comparer avec l'exemple 21. Les deux méthodes sont acceptables et présentent le même degré de spécificité.*

Exemple 33

Dénomination chimique spécifique:	Monononyle (ramifié) - phénylester phosphorate de disodium
Formule moléculaire:	
Information sur la structure:	



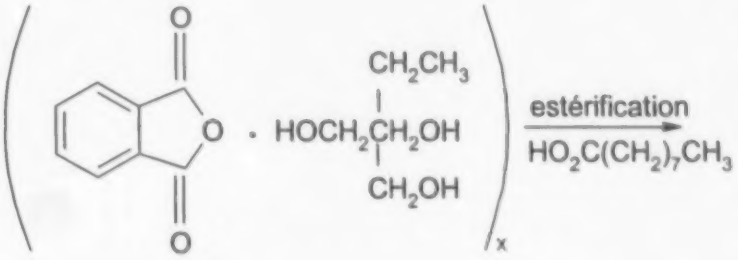
Remarque : *Comparer avec l'exemple 23. Les deux méthodes sont acceptables et représentent le même degré de spécificité.*

Exemple 34

Dénomination chimique spécifique: Copolymère d'anhydride phtalique-propylidynetriméthanol, pélargonate

Formule moléculaire:

Information sur la structure:

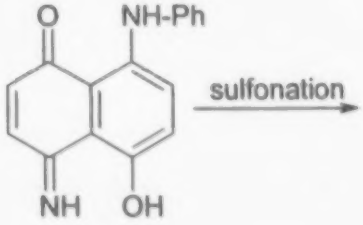


Exemple 35

Dénomination chimique spécifique: C.I. Acid Black 47; C.I. 56055; Sulfonine Grey G

Formule moléculaire:

Information sur la structure:



Exemple 36

Dénomination chimique spécifique: Amides d'éthanolamine d'acides gras de suif

Formule moléculaire:

Information sur la structure:

Acides gras de suif + $H_2NCH_2CH_2OH$ → amides

Remarque : *Puisque les acides gras de suif et l'éthanolamine peuvent réagir pour former une variété de produits différents (p. ex., sels, esters, produits de cyclisation), la description du produit devrait être aussi spécifique que possible et inclure une composition typique.*

2.6 Produits de procédés industriels

Certaines substances complexes et variables sont mieux décrites par un texte que par des schémas de structure ou des schémas de réaction.

La description devrait comprendre les précurseurs; la méthode de préparation; le type de procédé (point d'ébullition bas, reformage catalytique); les propriétés physiques, lorsqu'elles sont connues, et la composition chimique typique. Plus précisément, les données sur la substance devraient la décrire de façon aussi précise que possible et comprendre les renseignements suivants, lorsqu'ils sont connus:

a) description du procédé (craquage catalytique, déparaffinage, distillation destructive);

b) nombre minimal et maximal de carbones (alkyles) (C_4 à C_{12});

c) propriétés physiques (intervalle d'ébullition, viscosité, solide, scorie, point de ramollissement);

d) composition chimique principale (hydrocarbures, sulfures, terpènes);

e) origine (p. ex., pétrole, charbon).

Il est recommandé de fournir, lorsqu'il y a lieu, des schémas (représentant le procédé industriel et le point où la substance déclarée est isolée).

La description ne devrait pas inclure d'expressions non qualifiées ni vagues ou du jargon de métier non défini.

Les exemples qui suivent ont pour but d'illustrer le degré de spécificité qu'il y aurait lieu de fournir. On trouvera d'autres exemples du type de renseignements descriptifs demandés dans la section sur les définitions des substances chimiques de la TSCA.

Exemple 37

Dénomination chimique spécifique: Résidus de la distillation de benzènes alkyliques en C_9-C_{13}

Formule moléculaire:

Information sur la structure:

Résidus complexes de la distillation de benzènes alkyliques en C_9-C_{13} ayant un point d'ébullition > 315 °C. Se compose principalement de diphénylalcanes, de dialkylbenzènes et de diphényldialcanes. Les groupes alkyles sont des groupes linéaires en C_9-C_{13}.

Exemple 38

Dénomination chimique spécifique: Laitier de haut-fourneau provenant de la production de métaux ferreux

Formule moléculaire:

Information sur la structure:

Substance fondue formée par l'action d'un fondant sur la gangue des matériaux ferreux chargés dans le haut-fourneau et sur les impuretés oxydées dans la production du fer. Se compose principalement de soufre et d'oxydes de Al, Ca, Mg et Si.

Exemple 39

Dénomination chimique spécifique: Lessive noire oxydée; lessive usée de réduction en pâte, oxydée

Formule moléculaire:

Information sur la structure:

Substance résultant de l'oxydation de la lessive noire par différentes substances chimiques utilisées dans les procédés kraft, au bisulfite, semi-chimique ou autres de fabrication de pâte. Se compose principalement de lignosulfates partiellement oxydés, de sucres et d'hémicelluloses.

Exemple 40

Dénomination chimique spécifique: Résidus de la fraction quinoline d'extraits alcalins du goudron de charbon

Formule moléculaire:

Information sur la structure:

Goudron de charbon → huiles de goudron de charbon → acides de goudron
distn.
↓
extraits alcalins → résidus de l'extrait alcalin
↓ distillation
fraction quinoline

La fraction quinoline consiste principalement en quinoline, isoquinoline, méthylquinolines et diméthylquinolines.

Exemple 41

Dénomination chimique spécifique: Coke de charbon

Formule moléculaire:

Information sur la structure:

Résidu carboné de distillation destructive à haute température (> 700 ^{o}C) du charbon. Se compose principalement de carbone mais peut contenir du soufre et des cendres.

Exemple 42

Dénomination chimique spécifique: Coke de pétrole

Formule moléculaire:

Information sur la structure:

Résidu carboné de la distillation destructive à haute température de fractions du pétrole. Se compose principalement de carbone mais peut contenir certains hydrocarbures à haute proportion carbone/hydrogène.

Exemple 43

Dénomination chimique spécifique: Huile de naphte, pétrole, totalement hydrodésulfurée

Formule moléculaire:

Information sur la structure:

Une combinaison complexe d'hydrocarbures obtenue à partir d'un procédé catalytique d'hydrodésulfuration. Il s'agit d'hydrocarbures ayant un nombre de carbones allant principalement de C_4 à C_{12} et un point d'ébullition situé approximativement entre 30 et 250 °C.

Exemple 44

Dénomination chimique spécifique: Laitier de fusion du cuivre

Formule moléculaire:

Information sur la structure:

Substance résultant de la fusion du cuivre et de métaux précieux obtenus de sources primaires et secondaires et d'installations de recyclage. Se compose principalement d'oxydes de fer et de SiO_2. Peut aussi contenir du Cu, Pb, Ni et d'autres métaux et oxydes non ferreux.

Exemple 45

Dénomination chimique spécifique: Bleu d'olivine vanadium

Formule moléculaire:

Information sur la structure:

Pigment inorganique formé par la calcination à haute température de l'oxyde de vanadium (IV) et de l'oxyde de silicium en quantités variables. Une matrice cristalline se forme par diffusion ionique. Des halogénures alcalins ou alcalino-terreux peuvent être inclus comme modificateurs.

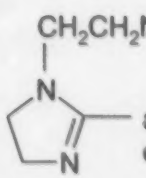
2.7 *Combinaisons de substances UVCB*

Vu la complexité de certaines substances UVCB, on doit décrire le plus précisément possible les précurseurs, les réactifs, les schémas de réaction ainsi que la substance déclarée lorsqu'on déclare des substances produites par combinaison de substances UVCB. On recommande fortement d'étudier attentivement toutes les parties de la présente division avant de déclarer ce type de substances.

Les exemples qui suivent ont pour but d'illustrer le niveau de spécificité qu'il y aurait lieu de fournir.

Exemple 46

Dénomination chimique spécifique:	Composé du produit de cyclisation de l'huile de palme et de la diéthylènetriamine avec des résidus de distillation
Formule moléculaire:	
Information sur la structure:	



alkyles d'huile de palme

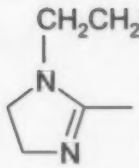
\+

Résidus de la distillation des acides monobasiques en C_{6-18} saturés et insaturés et des acides dibasiques en C_{8-15}, se composent d'acides monobasiques en C_{9-18} saturés et d'acides dibasiques en C_{8-15} saturés, peuvent aussi contenir des polymères, des anhydrides et des polyesters.

⟶ sels

Exemple 47

Dénomination chimique spécifique:	Composé du produit de cyclisation de l'huile de palme et de la diéthylènetriamine avec des distillats légers de pétrole oxydés
Formule moléculaire:	
Information sur la structure:	



alkyles d'huile de palme

+ distillats légers de pétrole oxydés → sels 64742-98-9*

Remarque : *L'utilisation du numéro de registre du CAS 64742-98-9* élimine la nécessité d'une description détaillée des produits de départ.*

Exemple 48

Dénomination chimique spécifique:	Fraction sesquiterpène oxydée de l'essence de bois de cèdre
Formule moléculaire:	
Information sur la structure:	

Fraction sesquiterpène de la distillation de l'huile extraite du *Cedrus atlantica*, pinacées —oxydation→

Appendice 4 - Détermination des numéros de registre du Chemical Abstracts Service

Afin d'aider le déclarant à repérer les numéros de registre du CAS, nous décrivons ci-après les sources susceptibles d'être utilisées pour identifier ces numéros.

1. Inventaire de la Toxic Substances Control Act (TSCA) *des États-Unis*

L'inventaire de la *Toxic Substances Control Act* (TSCA), publié en 1985 par l'*Environmental Protection Agency* (EPA) des États-Unis, renferme plus de 58 000 substances chimiques fabriquées, importées ou traitées aux États-Unis. Cet inventaire est publié en cinq volumes où il est possible de trouver les numéros de registre du CAS.

Le volume I consiste en la liste des substances chimiques déclarées conformément à la TSCA, présentée par ordre croissant de numéros de registre du CAS. On peut utiliser ce volume lorsque le numéro de registre du CAS d'une substance est connu et qu'on désire s'assurer que ce numéro correspond bien à la substance déclarée. Pour ce faire, on repère la dénomination selon le CA Index ou la dénomination préférée par le CAS correspondant au numéro de registre du CAS. Cette dénomination devrait décrire précisément la substance en question. La présence d'une croix (†) après le numéro de registre du CAS indique que d'autres renseignements descriptifs nécessaires pour identifier sans ambiguïté la substance sont donnés dans la section sur les définitions de substances chimiques (*Chemical Substance Definition* section) du volume I; il y a lieu d'examiner ces renseignements pour que la vérification soit précise.

Les volumes II et III présentent par leur dénomination les substances déclarées conformément à la TSCA (*Substance Name* section); il faut utiliser ces volumes lorsque la dénomination d'une substance est connue. Cette section renferme une liste alphabétique des dénominations chimiques comprenant les dénominations selon le CA Index ou les dénominations préférées par celui-ci, les dénominations chimiques présentées en conformité avec la TSCA et les synonymes CAS, correspondant à un numéro de registre du CAS. Si une dénomination particulière ne peut être trouvée, on devrait examiner les entrées adjacentes ou procéder par permutation des dénominations. L'ordre alphabétique peut être modifié par la présence de préfixes numériques et alphabétiques, de lettres grecques ou de chiffres romains à des fins de position et de variantes orthographiques (p. ex., dioxine et dioxinne, en français, ou *sulphur* et *sulfur*, en anglais), ainsi que par une ponctuation particulière. L'abréviation C.I. occupe, dans la séquence alphabétique, la même position qu'occuperait le terme Colour Index.

Il n'est pas rare qu'une seule dénomination non systématique soit associée à plusieurs substances différentes. Les marques de commerce, les appellations commerciales et

les dénominations qui ne précisent pas les indicateurs de position ni les rapports sont équivoques. Lorsqu'une telle dénomination est repérée, on devrait trouver le numéro de registre du CAS dans le volume I et examiner la dénomination selon le CA Index ou la dénomination préférée par celui-ci correspondant au numéro de registre du CAS, afin de s'assurer que le numéro de registre du CAS représente la substance à déclarer.

Le volume IV comprend la section des formules moléculaires (*Molecular Formula* section) de la TSCA; il faut l'utiliser lorsque la formule moléculaire d'une substance est connue. Cette section énumère les substances de la TSCA possédant une constitution chimique connue, disposées selon le système de Hill. On devrait examiner la ou les dénominations indiquées sous la formule moléculaire pour trouver le numéro de registre du CAS de la substance à déclarer. Il y a lieu de remarquer que, dans l'index des formules moléculaires, les noms des sels et les composés d'addition moléculaire sont repris, dans la plupart des cas, sous la formule moléculaire de l'acide correspondant. Par exemple, on trouvera le phosphorate de trisodium sous la formule moléculaire de l'acide phosphorique (H_3PO_4).

Le volume V, qui constitue la section portant sur les UVCB (*UVCB* section), devrait être utilisé lorsqu'on ne peut pas calculer une formule moléculaire et qu'on ne peut pas repérer une entrée appropriée pour la substance dans la section sur les noms (*Name* section). Cet index est constitué d'une liste alphabétique des sous-groupes (*Subset Headings*) avec les numéros de registre du CAS et les dénominations préférées du CA correspondants, pour les substances de composition inconnue ou variable, les produits de réaction complexes et les matières biologiques (UVCB). Les sous-groupes identifient les catégories de substances UVCB étroitement apparentées et constituent une façon de regrouper les substances UVCB en petits groupes renfermant un nombre d'entrées relativement faible.

2. *Inventaire européen des produits chimiques commercialisés (EINECS)*

L'*Inventaire européen des produits chimiques commercialisés* (EINECS), publié en préédition par la Commission des Communautés européennes, renferme les noms de plus de 100 000 substances chimiques qui avaient été énumérées dans l'*European Core Inventory* (ECOIN) et qui avaient été déclarées comme substances existant sur le marché communautaire européen entre le 1er janvier 1971 et le 18 septembre 1981. Cette préédition comprend un inventaire principal et cinq index supplémentaires (index des noms, index des formules moléculaires, index UVCB, index des définitions et index des noms d'usines). L'inventaire principal renferme une liste de substances chimiques énumérées dans l'ordre croissant des numéros EINECS et des numéros de registre du CAS. On y trouve également, lorsqu'il y a lieu, la dénomination chimique, la formule moléculaire et la définition de la substance. L'index des noms, l'index des formules moléculaires et l'index UVCB sont semblables aux index correspondants décrits pour l'inventaire de la TSCA.

3. *Chemical Abstracts*

Les *Chemical Abstracts* contiennent des résumés et des entrées d'index élaborés à partir d'ouvrages scientifiques et techniques. Les publications hebdomadaires ainsi que les différents index renvoient le lecteur aux ouvrages spécialisés pour les différentes substances chimiques. Le CAS publie annuellement deux volumes complets de résumés avec leurs index correspondants. Les index de chaque volume comprennent un index des formules (*Formula Index*), un index des substances chimiques (*Chemical Substance Index*) et un index général (*General Subject Index*). L'index des formules donne les dénominations selon le CA Index, les numéros de registre du CAS et les numéros de résumé des substances chimiques identifiées par la formule moléculaire. Les entrées sont disposées conformément au système de Hill. L'index des substances chimiques permet de relier la dénomination selon le CA Index, qui identifie une substance spécifique, au numéro de registre du CAS. Les dénominations contenues dans le CA Index sont énumérées selon l'ordre alphabétique et on y donne les numéros de registre du CAS correspondants. L'index général permet de relier le sujet, par exemple réaction, catégorie de substance et espèces végétale et animale, au numéro de résumé CA correspondant.

4. *Chemical Abstracts Index Guide*

Pour aider les utilisateurs des CA Index à repérer des substances et à trouver d'autres renseignements, le CAS publie le *CA Index Guide*. Ce guide explique en détail les principaux points de la politique relative à la préparation des index et contient des renvois permettant de passer de divers sujets et dénominations de substances utilisées dans les ouvrages scientifiques et techniques à la terminologie contrôlée du CA Index et au numéro de registre du CAS, lorsque ce numéro existe. Cette publication renferme, aux fins d'identification des substances, de nombreux renvois permettant de relier le nom usuel, la dénomination selon le CA Index et le numéro de registre du CAS.

5. *Registry Handbook - Common Names*

Ce livre, réalisé en microformat, comprend une liste alphabétique des dénominations usuelles, des dénominations selon le CA Index et d'autres dénominations apparentées; chaque dénomination est accompagnée de la formule moléculaire et du numéro de registre du CAS correspondants. Cette publication renferme plus de 1 250 000 dénominations et plus de 500 000 numéros de registre du CAS.

6. *Registry Handbook - Number Section*

Cette publication donne, en ordre croissant de numéros de registre du CAS, les dénominations selon le CA Index et les formules moléculaires de plus de sept millions de substances. Le livre de base couvre la période de 1965 à 1971. Les nouvelles dénominations qui y sont ajoutées sont publiées dans des suppléments annuels par plages spécifiques de numéros de registre.

7. *Chemical Abstracts Service ONLINE*

Le *CAS ONLINE* est une base de données exhaustive renfermant des renseignements de nature chimique, qui permet de faire des recherches orientées sur une substance ou sur un sujet en particulier. Cette base de données permet d'avoir accès à des renseignements dans le domaine de la chimie et dans des domaines apparentés, contenus dans trois fichiers. Ceux-ci consistent en un fichier registre (*Registry File*) servant à l'identification des substances, un fichier CA (*CA File*) servant aux recherches bibliographiques et un fichier CAOLD (*CAOLD File*) permettant de se reporter aux ouvrages parus avant 1967. On peut avoir accès à la base de données CAS ONLINE par communication téléphonique directe sur la plupart des réseaux de télécommunication, par l'entremise de la STN International. Le fichier registre contient des données sur plus de neuf millions de substances signalées dans les ouvrages scientifiques et techniques, et plus de 10 000 nouvelles entrées y sont ajoutées hebdomadairement. On peut trouver dans ce fichier le numéro de registre du CAS de substances chimiques à partir de la formule moléculaire, de sous-structures ou d'une variété de termes chimiques comme la dénomination chimique ou des fragments de dénomination.

8. *Chemical Abstracts Service Registry Services*

Les déclarants peuvent obtenir auprès des *CAS Registry Services* les numéros de registre du CAS pour leurs substances ou les noms selon le CA Index pour les substances confidentielles. Ces services fournissent également les numéros de registre du CAS aux clients qui en font la demande en trouvant les numéros de registre du CAS qui existent déjà et/ou en attribuant un nouveau numéro de registre pour les substances chimiques qui répondent aux critères d'admissibilité du CAS.

9. *The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association Cosmetic Ingredient Dictionary*

Ce dictionnaire, publié par la *Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, Inc.* (CTFA), renferme des recommandations sur la nomenclature des ingrédients des préparations utilisées dans l'industrie des cosmétiques. Il s'agit d'une liste alphabétique de noms adoptés par la CTFA, accompagnés de renseignements connexes sur les substances, dont les numéros de registre du CAS, les numéros de divulgation reconnus par la CTFA, les définitions, les structures et les dénominations de substances chimiques apparentées ou les appellations commerciales. Les numéros de registre du CAS ont été inclus dans les monographies pour bon nombre de noms adoptés par la CTFA et sont donnés en ordre numérique dans la section VIII de ce dictionnaire.

10. *Dénominations communes internationales des substances pharmaceutiques*

Cette publication est un imprimé d'ordinateur renfermant plusieurs listes de dénominations communes internationales (DCI), qui paraissent dans la chronique de l'OMS. On y trouve la DCI en latin, en anglais, en français, en russe et en espagnol, avec des renvois aux numéros de listes des noms proposés et recommandés sur lesquelles ils ont été publiés. Cette publication renferme également d'autres données, comme des renvois à des dénominations communes nationales, à des monographies de pharmacopées, à des formules moléculaires et à des numéros de registre du CAS.

11. Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS)

Cette publication du *Department of Health and Human Services* des États-Unis est un compendium de données sur la toxicité qui ont été extraites des ouvrages scientifiques; elle a été préparée conformément à l'*Occupational Safety and Health Act* de 1970. Le RTECS renferme le nom de différentes substances chimiques, des données sur leur toxicité, leurs synonymes, leur formule moléculaire, leur numéro RTECS et leur numéro de registre du CAS. Il renferme également un index de numéros de registre du CAS accompagnés des numéros RTECS correspondants, lequel permet d'obtenir des données contenues dans le registre RTECS pour une substance dont seul le numéro de registre du CAS est connu.

12. The Merck Index

The Merck Index, publié par la société Merck and Company Inc., est une liste alphabétique de produits chimiques, de drogues, de pesticides et de substances actives du point de vue biologique. La monographie renferme des données sur des substances, comme les dénominations chimiques, les numéros de code de drogues, des renvois aux ouvrages scientifiques, des données sur la toxicité, les numéros de registre du CAS et des dénominations génériques.

13. USAN and the USP Dictionary of Drug Names

Cette publication de la *United States Pharmacopeial Convention, Inc.* est un dictionnaire des dénominations communes, des appellations commerciales, des désignations de code et des numéros de registre du CAS des drogues. Les dénominations y sont énumérées dans l'ordre alphabétique des dénominations communes internationales (DCI).

Appendice 5 - Exemples de conditions de dérogation

Le déclarant peut être exempté de fournir des données relatives à des essais menés sur une substance chimique ou un polymère s'il peut présenter des justifications suffisantes. Voici des exemples de conditions dans lesquelles des dérogations peuvent être accordées. On considérera ces conditions de dérogation, ainsi que d'autres, au cas par cas.

1. Données physico-chimiques

1.1 Densité

a) La substance n'est stable qu'en solution dans un solvant particulier et la densité de la solution est semblable à celle du solvant. Dans de tels cas, il suffit d'indiquer si la densité de la solution est supérieure ou inférieure à celle du solvant.

1.2 Tension de vapeur

a) La substance a une tension de vapeur inférieure à 10^{-5} Torr ($1,3 \times 10^{-3}$ Pa), auquel cas on doit fournir une valeur approximative.

1.3 Solubilité dans l'eau

a) La substance réagit dangereusement avec de l'eau (p. ex., elle libère un gaz toxique).

b) La substance est très volatile, il est donc techniquement impossible de déterminer sa solubilité dans l'eau.

c) La substance a une solubilité dans l'eau inférieure à 10^{-6} g/L, auquel cas on doit fournir une valeur approximative.

1.4 Coefficient de partage

a) La substance se décompose ou réagit dangereusement pendant l'essai.

b) La substance est active en surface.

1.5 Adsorption-désorption

a) On ne peut pas mesurer analytiquement la solubilité de la substance dans l'eau; par conséquent, il est techniquement impossible de déterminer l'adsorption.

b) La substance est extrêmement soluble dans l'eau (p. ex., supérieure à 100 g/L) et sa solubilité dans de l'octanol ou dans des lipides est inférieure à un millième de sa solubilité dans l'eau (p. ex., le log K_{ow} est inférieur à -3).

c) La substance se décompose (p. ex., biodégradation, hydrolyse) ou réagit dangereusement pendant l'essai.

1.6 Constantes de dissociation

a) On ne peut pas mesurer analytiquement la solubilité de la substance dans l'eau; par conséquent, il est techniquement impossible de déterminer la ou les constantes de dissociation.

b) La substance réagit dangereusement avec de l'eau.

c) Le pK_a de la substance est inférieur à 3 ou supérieur à 10.

1.7 Hydrolyse en fonction du pH (essai de sélection)

a) La substance réagit dangereusement avec de l'eau.

b) La substance appartient à un ou plusieurs groupes cités ci-dessous et elle ne contient aucun autre groupe fonctionnel qui pourrait modifier le potentiel d'hydrolyse de la substance:

Acides carboxyliques
Acides sulphoniques
Alcanes
Alcènes
Alcool
Alcynes
Aldéhydes
Benzènes/biphényles
Cétones
Composés aromatiques aminés
Composés aromatiques halogénés
Composés aromatiques nitrés
Éthers
Glycols
Hydrocarbures aromatiques hétérocycliques polycycliques
Hydrocarbures aromatiques polycycliques
Phénols

1.8 Granulométrie ou taille des fibres

a) Il est peu probable que la substance se présente sous forme de poudre (p. ex., un solide cireux amorphe).

b) La substance ne contient pas de particule ayant un diamètre aérodynamique inférieur à 10 µm.

1.9 Solubilité dans des lipides

a) La substance se décompose ou réagit pendant l'essai.

b) La substance est très volatile, il est donc techniquement impossible de déterminer sa solubilité dans des lipides.

c) La substance est extrêmement soluble dans de l'eau (p. ex., supérieure à 100 g/L) et sa solubilité dans l'octanol est inférieure à un millième de sa solubilité dans l'eau (p. ex., le log K_{ow} est inférieur à -3).

1.10 Nombre moyen de masse moléculaire

a) Le polymère ne peut être dissout dans aucun solvant convenant à une méthode analytique.

1.11 Concentration des constituants résiduels

a) Le polymère ne peut être dissout dans aucun solvant convenant à une méthode analytique.

b) On ne peut pas mesurer analytiquement un constituant résiduel de la substance; par conséquent, on ne peut pas techniquement déterminer sa concentration.

1.12 Spectres ultraviolet et visible

a) La substance est explosive ou réagit dangereusement en présence de la lumière.

2. Données toxicologiques

2.1 Toxicité aiguë (orale, cutanée ou par inhalation)

a) La substance est corrosive ou extrêmement irritante ou des facteurs comme le pH ou la réactivité chimique donnent à penser qu'elle l'est, si bien que l'administration de cette substance conformément au protocole de l'essai de toxicité aiguë causerait des douleurs graves et durables aux animaux utilisés.

b) Il est techniquement impossible d'administrer des doses connues de la substance en raison de ses propriétés chimiques ou physiques (p. ex., la substance est un gaz qu'on ne peut pas dissoudre à un niveau détectable dans un véhicule oral approprié).

2.2 Toxicité à des doses répétées (orale, cutanée ou par inhalation)

a) La substance est incorporée à une matrice hors de laquelle elle ne sera pas émise au cours de son utilisation prévue ou de toute utilisation erronée mais raisonnable. Cette matrice doit pouvoir résister aux dégradations physiques, chimiques et biologiques.

b) Il est techniquement impossible d'administrer des doses connues de la substance en raison de ses propriétés chimiques ou physiques.

c) La substance sera contenue adéquatement pendant l'intégralité de son cycle de vie (fabrication, entreposage, transport, utilisation et élimination), de manière à prévenir tout rejet dans l'environnement et toute exposition de l'homme à celle-ci.

2.3 Irritation de la peau

a) L'administration topique de la substance est techniquement impossible.

b) On sait que le pH de la substance est inférieur ou égal à 2 ou supérieur ou égal à 11,5 ou qu'elle réagit chimiquement d'une manière qui causera probablement l'irritation de la peau.

c) On sait que la substance est extrêmement toxique pour la peau, si bien que son administration conformément au protocole d'essai d'irritation de la peau causerait un nombre excessif de morts d'animaux (p. ex., supérieur à 25 %).

d) Une étude de toxicité aiguë cutanée a démontré que la substance était irritante.

2.4 Sensibilisation de la peau

a) L'administration topique de la substance est techniquement impossible.

b) La substance est corrosive ou extrêmement irritante, si bien que l'administration de cette substance conformément au protocole de l'essai de sensibilisation de la peau entraînerait des douleurs graves et durables aux animaux utilisés et/ou risquerait de voiler les réactions éventuelles de sensibilisation de la peau.

2.5 Essais de mutagénicité

2.5.1 Mutation génétique in vitro

a) Les propriétés chimiques ou l'état physique de la substance empêchent la réalisation adéquate de l'essai.

b) Un essai *in vitro* pour déterminer les aberrations chromosomiques à l'égard des mammifères indique que la substance a un pouvoir mutagène.

c) Un essai de génotoxicité *in vivo* à l'égard des mammifères indique que la substance a un pouvoir mutagène.

2.5.2 *Essai* in vitro *pour déterminer les aberrations chromosomiques à l'égard des mammifères*

a) Les propriétés chimiques ou l'état physique de la substance empêchent la réalisation adéquate de l'essai.

b) Un essai *in vitro* pour déterminer la mutation génétique indique que la substance a un pouvoir mutagène.

c) Un essai de génotoxicité *in vivo* à l'égard des mammifères indique que la substance a un pouvoir mutagène.

2.5.3 *Essai* in vivo *de mutagénicité chez les mammifères*

a) Les propriétés chimiques ou l'état physique de la substance empêchent la réalisation adéquate de l'essai.

b) La substance sera contenue adéquatement pendant l'intégralité de son cycle de vie (fabrication, entreposage, transport, utilisation et élimination), de manière à prévenir tout rejet dans l'environnement et toute exposition de l'homme à celle-ci.

c) i) Les résultats de l'essai *in vitro* de mutagénicité et de l'essai *in vitro* pour déterminer les aberrations chromosomiques à l'égard des mammifères indiquent tous les deux que la substance n'a pas de pouvoir mutagène;

ii) l'utilisation prévue de la substance ne comportera aucune exposition directe, répétée ou prolongée de l'homme;

iii) la structure chimique de la substance, ou d'une quelconque de ses parties, n'est pas liée à une substance mutagène ou cancérogène connue.

3. *Données écotoxicologiques*

a) Les propriétés chimiques ou l'état physique de la substance empêchent la réalisation adéquate de l'essai.

Appendice 6 - Méthodes d'essai des polymères/biopolymères

1. Nombre moyen de masse moléculaire (M_n)

1.1 Introduction

La masse moléculaire est le paramètre physique typiquement utilisé pour décrire la taille d'un polymère. Les polymères/biopolymères se composent de chaînes de longueurs et de masses moléculaires variables. Par conséquent, un polymère/biopolymère typique a une distribution de masses moléculaires qui peut être décrite par une courbe de distribution de fréquences. On peut donner plusieurs moments mathématiques pour une telle courbe; le premier d'entre eux est appelé le nombre moyen de masse moléculaire (M_n). Ce paramètre est très sensible à la présence de petites molécules dans le mélange du polymère/biopolymère. Le deuxième moment de la courbe est appelé la masse moléculaire moyenne (M_w) et il dépend davantage des molécules lourdes présentes. Les valeurs de M_w sont liées aux propriétés générales du polymère/biopolymère associées à d'importantes déformations, comme la viscosité ou la résistance. La proportion M_n/M_w est appelée l'indice de polydispersion et on peut l'utiliser pour décrire l'hétérogénéité de la masse moléculaire des polymères/biopolymères. Un troisième moment, appelé la masse moléculaire z-moyenne, peut être relié à l'élasticité de fonte du polymère/biopolymère. Par conséquent, on peut effectuer plusieurs mesures relatives à la masse moléculaire du polymère/biopolymère suivant les propriétés à évaluer. En ce qui concerne l'évaluation environnementale et toxicologique, M_n est importante, car elle est liée de plus près aux propriétés thermodynamiques du polymère/biopolymère qui contrôlent le degré auquel la substance peut être dissoute ou transportée dans l'environnement.

M_n est liée aux propriétés colligatives de la molécule du polymère/biopolymère. On peut donc la déterminer par différentes méthodes mesurant de telles propriétés, notamment : l'ébulliométrie (élévation du point d'ébullition), l'osmométrie (par membrane et par tension de vapeur) et la cryoscopie (abaissement du point de congélation). On peut aussi évaluer M_n par d'autres méthodes, comme l'analyse des conditions limites ou la filtration sur gel (FG) (également appelée chromatographie d'exclusion diffusion). Cette dernière méthode est celle communément adoptée à l'heure actuelle pour une large gamme de polymères/biopolymères.

Aucune méthode n'est applicable à elle seule à la gamme complète de masses moléculaires des polymères/biopolymères. On choisit donc la méthode en fonction du type de polymère/biopolymère évalué et de l'éventail de ses masses moléculaires.

1.2 Ébulliométrie

a) Il s'agit d'une méthode classique de mesure du changement de la température d'ébullition d'un solvant, provoquée par l'introduction d'un matériau soluble non volatil.

b) La méthode peut normalement mesurer M_n entre 500 et 20 000 daltons et elle peut aller jusqu'à 100 000 daltons si on utilise des appareils sensibles ainsi qu'une technique très précise. La précision varie de 1 à 5 % pour les faibles masses moléculaires jusqu'à 10 à 15 % pour les plus élevées.

c) Il faut déterminer les points d'ébullition pour plusieurs concentrations et les extrapoler pour la concentration zéro (dilution infinie) pour satisfaire aux exigences relatives à une solution idéale dans laquelle les interactions de polymère à polymère sont réduites au minimum.

d) On recommande de consulter Glover (1966) et Bonnar *et al.* (1958) au sujet de la technique, des appareils et des précautions nécessaires à cette méthode.

1.3 Cryoscopie

a) Il s'agit d'une méthode classique, semblable à l'ébulliométrie, de mesure du changement de la température de congélation d'un solvant, provoquée par l'introduction d'un matériau soluble non volatil.

b) La méthode peut mesurer M_n entre 500 et 20 000 daltons, avec une précision de 5 à 10 %.

c) Il faut déterminer les points de congélation pour plusieurs concentrations et les extrapoler pour la concentration zéro (dilution infinie) pour satisfaire aux exigences relatives à une solution idéale.

d) On suggère de consulter Bonnar *et al.* (1958) au sujet de la technique, des appareils et des précautions nécessaires à cette méthode.o

1.4 Osmométrie

a) Deux techniques d'osmométrie sont employées à l'heure actuelle pour déterminer les masses moléculaires des polymères/biopolymères: l'osmométrie par membrane et l'osmométrie par tension de vapeur.

1.4.1 Osmométrie par membrane

a) Dans le cadre de cette méthode, on mesure la pression hydrostatique nécessaire au maintien de l'équilibre isothermique entre une solution de l'échantillon d'un côté d'une membrane semi-perméable et du solvant pur de l'autre.

b) La méthode peut normalement mesurer M_n entre 15 000 et 500 000 daltons, avec une précision de 1 à 10 %. Elle peut aller jusqu'à 4 000 000 daltons si on utilise des appareils spéciaux et une membrane dont le matériau est approprié.

c) Lorsqu'on emploie cette méthode, des problèmes peuvent se poser pour les échantillons de polymères/biopolymères qui ont un large éventail de masses moléculaires, car les parties qui ont une faible masse moléculaire pénètrent en solution la membrane osmométrique. On peut avoir recours à un calibrage approprié et à des solutions témoins pour réduire l'ampleur du problème.

d) Il faut déterminer la valeur pour plusieurs concentrations et l'extrapoler pour la dilution infinie.

1.4.2 Osmométrie en phase gazeuse

a) C'est une méthode communément employée à l'heure actuelle pour déterminer les valeurs absolues de M_n pour des masses moléculaires allant jusqu'à 20 000 daltons.

b) Cette méthode n'emploie pas de membrane. On place une goutte de soluté de polymère/biopolymère et une goutte de solvant dans des thermisteurs adjacents. La différence d'activité des solvants provoque une distillation du solvant allant de la goutte de solvant à la solution. Le changement de température causé par la différence d'évaporation et de condensation peut être calibré en fonction du nombre moyen de masse moléculaire du soluté de polymère/biopolymère.

c) Cette méthode est rapide, mais il faut quand même déterminer la valeur pour plusieurs concentrations et l'extrapoler pour la dilution infinie afin de satisfaire aux exigences.

d) Méthode recommandée: ASTM D3750, osmométrie par membrane, ASTM D3592 (avant 1989), osmométrie par tension de vapeur.

1.5 Analyse de groupe terminal

a) Dans le cadre de cette méthode, on peut estimer une valeur de M_n en fonction de la concentration de groupes terminaux caractéristiques du polymère/ biopolymère grâce à une méthode chimique ou physico-chimique appropriée.

b) Cette méthode est normalement utilisée pour estimer M_n jusqu'à 25 000 daltons dans les polymères/biopolymères, avec une précision d'environ 5 %.

c) L'applicabilité et la précision de la méthode dépendent généralement du type d'échantillon, et il est souvent nécessaire d'adapter la méthode d'analyse à l'échantillon en question.

d) Parmi les exemples de méthodes typiques, on trouve la détermination des masses moléculaires de téréphtalate de polyéthylène par titrage des groupes terminaux carboxyliques et hydroxyles (convertis en carboxyliques); des polythioamides par spectroscopie ultraviolet (UV) des groupes terminaux d'amines et de thioesters; l'acétate de polyvinyle par titrage des groupes terminaux carboxyles; des polyesters par spectroscopie infrarouge (IR) des groupes hydroxyles ainsi que des polyols de polyéther et des polystyrènes terminés avec un groupe hydroxyle par spectroscopie de résonance magnétique nucléaire (RMN) de l'hydrogène du groupe hydroxyle (ASTM D4273).

1.6 Filtration sur gel (FG)

a) Cette méthode est actuellement la plus commune pour déterminer les masses moléculaires des polymères/biopolymères.

b) Une solution de l'échantillon dans un solvant approprié est injectée dans une colonne remplie d'un gel poreux dont les pores sont de dimensions diverses, séparant ainsi les molécules de l'échantillon en fonction de leurs tailles respectives dans la solution (c.-à-d. de leurs volumes hydrodynamiques). Les molécules qui sont trop grosses pour passer à travers les pores ne sont pas retenues par le gel de la colonne et elles éluent en premier. Les molécules qui sont assez petites pour pénétrer dans certains ou dans l'ensemble des pores sont retenues dans la colonne et ainsi éluent plus lentement. Après l'injection de la solution échantillon dans la colonne, le volume hydrodynamique des espèces retenues éluées diminue logarithmiquement avec le temps. Grâce à l'injection d'échantillons dont la masse moléculaire est connue (solutions standard), on peut établir une corrélation entre les durées ou les volumes de rétention des pics observés pour chaque molécule et leurs masses moléculaires spécifiques. On fonde alors le calibrage de la masse moléculaire sur cette corrélation, qui permet de calculer la masse moléculaire d'un échantillon inconnu par rapport à celle d'une norme connue. La réponse du détecteur donne une mesure du montant d'une espèce ayant une masse moléculaire précise dans l'échantillon. On peut calculer M_n à partir de la réponse du détecteur et du calibrage décrits ci-dessus.

c) La technique exige l'emploi d'échantillons standard qu'on peut généralement se procurer dans le commerce. Toutefois, il se peut qu'aucun échantillon standard ne convienne à l'analyse de certains polymères/biopolymères. On utilise souvent une technique de normalisation appelée «calibrage universel» pour ces polymères/biopolymères. On doit néanmoins l'utiliser avec prudence, car elle dépend d'une relation entre le volume hydrodynamique de la molécule du polymère/biopolymère en question et le produit de sa masse moléculaire et de sa viscosité intrinsèque. Les constantes de cette relation sont connues sous le nom de constantes de Mark-Houwink. Elles sont déterminées par des méthodes indépendantes et peuvent être très sensibles à d'infimes variations des paramètres expérimentaux de la FG comme les incertitudes de base et les

interactions autres que l'exclusion stérique entre l'échantillon du polymère/biopolymère et le gel séparateur. Ces variations peuvent à leur tour entraîner d'importantes erreurs de calcul des masses moléculaires des échantillons du polymère/biopolymère. On trouve aussi dans la littérature des variations importantes des constantes de Mark-Houwink pour un polymère donné en fonction de la méthode utilisée pour les déterminer.

d) Le type de solvant utilisé dans l'analyse est très important. Il se peut que certains échantillons ne soient pas solubles dans un solvant approprié à la FG.

e) La technique a ses limites à cause de l'absorption, de l'inclusion des ions et des effets d'affinité connexes ainsi que de l'exclusion des ions. Ces effets peuvent entraîner de fausses indications des masses moléculaires à moins que le calibrage soit effectué avec des polymères/biopolymères du même type que celui dont l'effet d'affinité est observé.

f) Les copolymères sont difficiles à analyser parce que la taille des molécules des copolymères statistiques et séquencés de la même masse moléculaire et la composition des comonomères dans la solution risquent de ne pas être les mêmes. En outre, il se peut que la réponse du détecteur au sein du même éventail de masses moléculaires ne varie pas de manière linéaire avec le changement de composition comonomère.

g) Les valeurs obtenues des masses moléculaires ne sont pas absolues.

h) On peut appliquer la méthode à toute la gamme des masses moléculaires des polymères/biopolymères tant qu'on peut se procurer des solvants et des échantillons standard appropriés.

i) La méthode ASTM D3593-08.03 est l'une des méthodes recommandées.

2. Concentration des constituants résiduels dont la masse moléculaire est inférieure à 500 daltons et à 1000 daltons

2.1 Introduction

Les constituants résiduels comprennent à la fois les additifs aux polymères et les oligomères de faible masse moléculaire. On peut employer plusieurs techniques pour identifier et quantifier ces constituants et, dans certains cas, il se peut que l'on doive utiliser une combinaison de techniques pour identifier tous les constituants résiduels. On trouve parmi ces techniques: la filtration sur gel (FG); la chromatographie liquide à haute performance (CLHP); la chromatographie gazeuse (CG), qui peut inclure des techniques d'échantillonnage de l'espace de tête, la dérivation ou des détecteurs spéciaux comme des spectromètres de masse ou des détecteurs infrarouges; la chromatographie fluide supercritique (CFS); la spectroscopie et l'analyse chimique.

Nous aborderons plus en détail ci-dessous les techniques d'analyse des constituants résiduels qui sont les plus communément employées.

Les deux détecteurs les plus courants employés pour la FG et la CLHP sont les détecteurs d'indice de réfraction et ultraviolet. On peut utiliser l'un ou l'autre pour déterminer la concentration de constituants résiduels ou d'oligomères qui sont absolument homogènes. Cependant, de nombreux produits de polymères/ biopolymères ont une structure moléculaire hétérogène, c'est-à-dire qu'ils peuvent être des copolymères statistiques, séquencés ou greffés ou bien des mélanges de polymères. Comme ni le détecteur d'indice de réfraction ni le détecteur ultraviolet ne sont sensibles à la masse, la quantification des composants hétérogènes peut être erronée de plusieurs puissances de dix. Les détecteurs d'ionisation de flamme, communément employés pour la CG et la CFS, sont sensibles à la masse et ont donc une utilisation plus large.

2.2 Filtration sur gel (FG)

a) On peut utiliser cette méthode soit pour analyser directement les constituants, soit à titre de technique fractionnaire débouchant sur des analyses plus approfondies par d'autres méthodes.

b) La FG s'applique particulièrement à l'analyse des oligomères de faible masse moléculaire. Ceux-ci élueront après les fractions normales du polymère/biopolymère et, selon les conditions et le type de polymère/ biopolymère, on peut observer une certaine séparation.

c) Les limitations normales de la technique de FG s'appliquent, notamment l'exclusion des ions, l'inclusion des ions et les effets d'affinité des ions.

d) Lorsqu'on emploie la FG pour analyser les constituants résiduels plutôt que les monomères ou les oligomères de faible masse moléculaire, on doit faire attention à garantir que les composants qu'on veut évaluer n'éluent pas en même temps que les fractions du polymère/biopolymère. Comme un constituant résiduel peut être une substance complètement différente du polymère/ biopolymère principal, un calibrage externe fondé sur le polymère/biopolymère lui-même ne sera pas valable pour la quantification de la substance chimique résiduelle.

e) On a appliqué avec succès la FG à l'analyse des résidus d'isocyanates dans des adhésifs d'uréthane, de styrène dans les copolymères, de plastifiant dans le polystyrène ainsi que de stabilisateurs de phosphite et d'époxyde dans le polystyrène et le chlorure de polyvinyle.

f) La méthode a été employée à titre de technique préfractionnaire en vue d'une analyse subséquente par CG capillaire ou par CLHP.

2.3 *Chromatographie liquide à haute performance (CLHP)*

a) Cette technique est probablement celle qui est le plus généralement applicable à l'analyse des composants résiduels, tant les additifs que les oligomères de faible masse moléculaire.

b) Les détecteurs d'indice de réfraction et ultraviolet, qui ne sont ni l'un ni l'autre sensibles à la masse, sont tous les deux communément utilisés; par conséquent, la technique est assujettie aux limitations susmentionnées. Même si on a élaboré des détecteurs d'ionisation de flamme pour la CLHP, ils ne sont pas utilisés sur une large échelle et leur application est aussi très limitée.

c) La technique s'applique le mieux à l'analyse des additifs résiduels. Certaines méthodes décrites comprennent le fractionnement de l'échantillon par la FG avant l'analyse de ses fractions par la CLHP.

d) On peut coupler la CLHP à la spectrométrie de masse (SM) ou à la spectroscopie infrarouge (IR) pour identifier les composants résiduels.

2.4 *Chromatographie gazeuse (CG)*

a) La technique ne s'applique généralement qu'à l'analyse des additifs résiduels, bien qu'on ait analysé certains oligomères de faible masse moléculaire grâce à une dérivation appropriée.

b) On peut employer la CG avec des techniques d'échantillonnage de l'espace de tête dynamique pour éviter le processus d'extraction du solvant.

c) Il est souvent nécessaire d'avoir recours à la dérivation pour rendre les échantillons suffisamment volatils pour être analysés par la CG.

d) Pour cette application, on a décrit les analyses en colonne garnie et capillaire, mais la CG en colonne capillaire est la plus efficace pour une large gamme de composés.

e) On peut coupler la CG à la SM ou à la spectroscopie IR pour identifier les composants de l'échantillon.

f) Le détecteur de CG le plus communément utilisé est celui à ionisation de flamme, qui est sensible à la masse, si bien qu'on peut déterminer certains composés difficiles à analyser.

2.5 *Chromatographie à fluide supercritique*

a) Cette technique analytique est relativement nouvelle; par conséquent, on trouve assez peu de méthodes rapportées dans la littérature. Toutefois, cette

technique peut éventuellement être appliquée à l'analyse d'une large gamme de composés dont la volatilité est faible.

b) La chromatographie à fluide supercritique (CFS) emploie un détecteur d'ionisation de flamme et peut être couplé aux instruments de SM et de spectroscopie IR.

c) On peut employer l'extraction à fluide supercritique pour commencer la chromatographie de l'échantillon, car elle se fait dans des conditions relativement moyennes qui réduisent au minimum les pertes et les dégradations de l'échantillon.

2.6 Spectroscopie

a) Il faut une étape appropriée d'extraction de l'échantillon.

b) On peut utiliser n'importe laquelle des méthodes de spectroscopie ultraviolet (UV), de spectroscopie IR, de spectroscopie à résonnance magnétique nucléaire (SRMN) et de SM pour obtenir des informations qualitatives et quantitatives sur les substances résiduelles.

c) La plupart de ces techniques exigent une étape de préséparation, en général un genre de chromatographie (en colonne, sur couche mince, CG, CLHP ou autre).

3. Solubilité dans l'eau

3.1 Introduction

La solubilité dans l'eau du polymère/biopolymère déclaré devrait être déterminée, mais nous reconnaissons qu'il se peut qu'aucun échantillon représentatif de la substance déclarée ne soit disponible au moment de l'essai. Avant de déterminer la solubilité dans l'eau, on devrait préparer l'échantillon à l'essai afin de le rendre le plus semblable possible au polymère/biopolymère déclaré. À titre d'exemple, on devrait en enlever les solvants résiduels. On peut y parvenir en soumettant l'échantillon à une extraction d'eau initiale, en le chauffant ou en employant un dispositif d'aspiration.

3.2 Méthodes

a) Détermination de la solubilité au pH 7. La directive 105 de l'OCDE est une méthode acceptable.

b) Détermination de la solubilité aux pH 1 et 10. La directive 105 de l'OCDE est une méthode acceptable si on la modifie en employant de l'acide hydrochlorique pour effectuer l'ajustement au pH 1 ou de l'hydroxyde de sodium ou de potassium pour l'ajuster au pH 10 (méthode de l'annexe V de la CEC).

c) En vue d'assurer la cohérence des méthodes analytiques ainsi que l'exactitude et la précision des résultats obtenus, la méthode préférée pour déterminer la solubilité dans l'eau est la méthode du flacon.

d) On peut analyser directement la partie qui est soluble dans de l'eau au moyen de techniques chromatographiques ou spectroscopiques ou après avoir extrait et concentré le solvant. On ne devrait tenir compte, dans le cadre de la détermination de la solubilité du polymère/biopolymère lui-même, d'aucun composant de ce résidu pouvant être classé comme additif.

4. Solubilité dans le n-octanol et coefficient de partage octanol-eau

4.1 Introduction

Les essais de solubilité dans le *n*-octanol et de coefficient de partage octanol-eau devraient être effectués sur la substance déclarée ou sur un échantillon préparé de manière à ce qu'il soit représentatif de celle-ci. On suggère de consulter le paragraphe portant sur la solubilité dans l'eau pour obtenir de plus amples détails.

a) Une méthode recommandée consiste à modifier la méthode du flacon, décrite dans la ligne directrice 105 de l'OCDE, en utilisant comme solvant le *n*-octanol de qualité analytique et en effectuant la détermination à 20 °C.

b) On devrait analyser directement au moyen d'une méthode convenable l'extrait de *n*-octanol du polymère/biopolymère dissous ou le résidu du polymère/ biopolymère, une fois le *n*-octanol évaporé sous pression réduite. On ne devrait tenir compte, dans le cadre de la détermination de la solubilité réelle du polymère/biopolymère lui-même, d'aucun composant pouvant être classé comme additif.

c) Les méthodes 107 et 117 de l'OCDE sont des méthodes recommandées pour déterminer le coefficient de partage octanol-eau.

5. Hydrolyse en fonction du pH

a) La directive 111 de l'OCDE est une méthode recommandée.

b) On exige aussi l'identification des produits de l'hydrolyse par une technique appropriée, si ceux-ci sont connus. On suggère plusieurs méthodes, notamment l'extraction du solvant du produit, suivie de la concentration et de l'analyse par CG, par CLHP, par spectroscopie ou une analyse chimique appropriée.

6. Spectre ultraviolet-visible

a) Cet essai a pour objet de fournir une indication sur la stabilité photochimique du polymère/biopolymère en mesurant son absorbance dans la gamme de radiations solaires incidentes de longueurs d'onde entre 290 et 700 nm.

b) L'*Office of Toxic Substances* de l'EPA a élaboré une méthode qui est recommandée. Celle-ci mesure le spectre d'un soluté de polymère/biopolymère dans un solvant approprié non associatif (p. ex., l'hexane, le cyclohexane, le tétrachlorure de carbone ou le chlorure de méthylène) sur un éventail de longueurs d'onde allant de 290 à 700 nm. Puisqu'on ne peut pas prévoir les effets du solvant, on devrait faire des déterminations pour des solutions dans au moins deux solvants produisant le même spectre d'absorption.

7. Biodégradation immédiate

a) Les méthodes de la directive 301 de l'OCDE sont recommandées. Seules les méthodes 301B, 301C et 301D conviennent à l'analyse des substances non solubles.

8. Références

a) Glover, C.A., «Determination of Molecular Weights by Ebulliometry», extrait de «*Advances in Analytical Chemistry and Instrumentation*», vol. 5, éditions C.N. Reilley et F.W. McLafferty, Interscience, New York, NY, 1966.

b) Bonnar, R.U., M. Dimbat et F.H. Stross, «*Number-Average Molecular Weights - Fundamentals and Determination*», Interscience, New York, NY, 1958.

Appendice 7 - Maquillage des dénominations de substances

Les méthodes dont il est question dans la présente appendice sont basées sur des directives élaborées par l'EPA pour la préparation de l'inventaire de la TSCA. Ces directives ont été modifiées pour tenir compte de leur utilisation au Canada. Nous les avons incluses dans le présent document afin d'aider les déclarants qui désirent présenter une demande de confidentialité concernant l'identité spécifique d'une substance et qui doivent donc soumettre une dénomination maquillée aux fins de publication. Le but du maquillage de certaines parties de la dénomination spécifique est de masquer, dans la mesure où un tel maquillage est nécessaire, l'identité complète de la substance. Bien que les directives illustrent le maquillage d'une seule caractéristique structurale, le maquillage de plusieurs caractéristiques est autorisé si le déclarant peut en justifier la nécessité.

Il y a des différences inhérentes entre l'attribution d'un nom à des substances possédant une structure chimique définie et l'attribution d'un nom à des substances ne pouvant être représentées par un schéma de structure. Ces deux possibilités sont étudiées séparément.

1. Substances possédant une structure chimique définie

Les substances possédant une structure chimique définie peuvent être représentées par un schéma de structure unique. La dénomination de substances possédant une identité chimique distincte révèle normalement les informations structurales suivantes:

a) l'identité de la structure de base (p. ex., une chaîne d'atomes de carbone, un système cyclique ou un métal coordonné);

b) l'identité, le nombre et la position du ou des groupes chimiques fixés sur la ou les structures de base ou sur plusieurs autres groupes chimiques;

c) l'identité et le nombre de contre-ions (dans le cas des sels);

d) la stéréochimie.

Dans le cas des substances possédant une identité chimique distincte, on peut créer une dénomination maquillée en déguisant des parties qui décrivent des aspects structuraux de la dénomination chimique spécifique. Pour ce faire, on peut remplacer des parties distinctes de la dénomination par des termes non descriptifs. Les dénominations maquillées par élimination des indicateurs stéréochimiques (s'il y a lieu) de la dénomination chimique spécifique et par masquage d'un autre détail relatif à la structure seront, dans la plupart des cas, jugées acceptables par Environnement Canada.

Les parties décrivant les aspects structuraux d'une dénomination chimique qui peuvent être maquillées pour créer une dénomination proposée sont:

a) l'indice de position précisant la position d'un seul groupe chimique;

b) l'indice de position et les préfixes multiplicatifs (p. ex., di-, tri-, tétra-) qui, ensemble, précisent le nombre et la position d'un groupe chimique spécifique;

c) l'identité (mais non la position et le nombre) d'un groupe chimique spécifique;

d) l'identité d'une structure de base donnée et les indices de position d'un groupe chimique substituant;

e) l'identité et les préfixes multiplicatifs (précisant le nombre) du cation ou de l'anion simple d'un sel.

Le tableau 11 donne le nom et la formule moléculaire des groupes chimiques qui peuvent être maquillés. Les groupes d'atomes donnés au tableau 11 sont des unités structurales courantes; un groupe donné peut figurer sous plus d'une dénomination. Chaque groupe renferme au moins un atome autre qu'un atome de carbone ou un atome d'hydrogène.

Un groupe chimique renfermant un atome de carbone possédant plus d'une valence libre (p. ex., le carbonyl -CO-) ne peut être maquillé si l'atome de carbone est directement fixé à un atome de carbone acyclique ou s'il fait partie d'un système cyclique; dans ce cas, seul l'atome ou le groupe d'atomes fixés à l'atome de carbone peuvent être maquillés (se reporter à l'exemple 2 ci-après, dans lequel on maquille le groupe oxo).

Certains groupes chimiques du tableau 11 renferment des atomes d'hydrogène qui sont souvent remplacés par un autre groupe [p. ex., le groupe éthyl peut remplacer un des atomes d'hydrogène dans le groupe sulfamyl (H_2NSO_2-) pour donner $C_2H_5NHSO_2$-]. Dans ces cas, **seul** le groupe chimique apparaissant au tableau 11 devrait être maquillé; il **ne** faut **pas** maquiller le substitut.

Le tableau 11 énumère la plupart des groupes fonctionnels courants renfermant de l'oxygène (p. ex., H_2NCO-). Bien qu'ils ne soient pas toujours énumérés, les analogues soufrés, sélénilés et tellurés (éléments du groupe VIa) de ces groupes fonctionnels (p. ex., H_2NCSe-) sont considérés comme faisant partie du tableau 11 et peuvent donc être utilisés pour créer une dénomination maquillée.

Tableau 11 Liste de groupes chimiques courants

aldo O=
amidino $H_2NC(=NH)$-
amino H_2N-
(aminoamidino) $H_2NC(=NNH_2)$- ou $H_2NNHC(=NH)$-
(aminocarbonyl) H_2NCO-
[(aminocarbonyl)amino] H_2NCONH-
[2-(aminocarbonyl)hydrazino] $H_2NCONHNH$-
[(aminocarbonyl)hydrazono] $H_2NCONHN=$
(aminohydrazonométhyle) $H_2NC(=NNH_2)$-
[(aminohydroxyméthylène) hydrazino] $H_2NC(OH)=NNH$-
(aminoiminométhyle) $H_2NC(=NH)$-
(aminoiminophosphoranyle) $H_2NPH(=NH)$-
(*P*-aminophosphinimyle) $H_2NPH(=NH)$-
(aminosulfinyle) H_2NSO-
(aminosulfonyle) H_2NSO_2-
(aminothio) H_2NS-
(aminothioxométhyle) H_2NCS-
ammonio H_3N-
antimono -Sb=Sb-
arséno -As=As-
arsénoso OAs-
arsinico $HOAs(O)\equiv$
arsinidène AsH=
arsinidyne As≡
arsinimyle $AsH_2(=NH)$-
arsino AsH_2-
arsinothioyle $AsH_2(S)$-
arsinyle $AsH_2(O)$-
arsinylidène $AsH(O)\equiv$
arso O_2As-
arsono $(HO)_2As(O)$-
(arsonooxy) $(HO)_2As(O)O$-
arsononitridyle $AsH(=N)$-
arsoranyle AsH_4-
arsoranylidyne $AsH_2\equiv$
arsylène AsH=
arsylidyne As≡
astato At-
astatoxy O_2At-
astatyle O_2At-
azi -N=N-
azido N_3-
(azidocarbonyle) N_3CO-

(azidofurmyle) N_3CO-
(azidosulfonyle) N_3SO_2-
azino =NN=
azo -N=N-
azoxy -N(O)=N-

bismuthino BiH_2-
bismuthylène BiH=
bismuthylidyne Bi≡
borono $(HO)_2B$-
(boronooxy) $(HO)_2BO$-
boryle BH_2-
borylène BH=
borylidyne B≡
bromo Br-
(bromocarbonyle) BrCO-
(bromoiminométhyle) BrC(=NH)-
(bromosulfonyle) $BrSO_2$-

carbamido H_2NCONH-
carbamoyle H_2NCO-
carbamyle H_2NCO-
carbonimidoyle -C(=NH)=
(carbonimidoylamino) $H_2N=C=N$-
carbonothioyle -CS-
carbonyle -CO-
(carbonylidiimino) -NHCONH-
(carbonyldioxy) -OC(O)O-
carboxy HO_2C-
céto O=
chloro Cl-
(chlorocarbonyle) ClCO-
(chloroformyle) ClCO-
(chloroiminométhyle) ClC(=NH)-
(chlorosulfinyle) ClSO-
(chlorosulfonyle) $ClSO_2$-
chlorosyle OCl-
(chlorothio) ClS-
chloryle O_2Cl-
cyanato NCO-
cyano NC-

diarsène-1,2-diyle -As=As-
diarsényle HAs=As-
diarsinetétrayle =AsAs=
diarsinyle H_2AsAsH-

diazène-1,2-diyle -N=N-
diazéno HN=N-
diazo N_2=
diazoamino -NHN=N-
diazonio N_2^+ -
1,2-diborane(4)diylidène =BB=
diborane(4)tétrayle =BB=
digermanylène -GeH_2GeH_2-
digermathianyle $H_3GeSGeH_2$-
dioxy -OO-
diphosphène-1,2-diyle -P=P-
diphosphine-1,2-diyle -PHPH-
diphosphine-1,2-diylidène =PP=
diphosphinetétrayle =PP=
diphosphinyle H_2PPH-
diséléno -SeSe-
disilane-1,2-diyle -SiH_2SiH_2-
disilanoxy H_3SiSiH_2O-
disilanyle H_3SiSiH_2-
disilanylène -SiH_2SiH_2-
(disilanyloxy) H_3SiSiH_2O-
(disilathianyloxy) $H_3SiSSiH_2O$-
disilazanoxy $H_3SiNHSiH_2O$-
disilazanyle $H_3SiNHSiH_2$-
2-disilazanyle $(H_3Si)_2N$-
(disilazanyloxy) $H_3SiNHSiH_2O$-
disiloxane-1,3-diyle -SiH_2OSiH_2-
disiloxane-1,3-diylidène =SiHOSiH=
disiloxanoxy $H_3SiOSiH_2O$-
disiloxanylène -SiH_2OSiH_2-
(disiloxanyloxy) $H_3SiOSiH_2O$
disilthianoxy $H_3SiSSiH_2O$-
distannane-1,2-diyle -SnH_2SnH_2
distannanylène -SnH_2SnH_2-
distannathiane-1,3-diylidène =SnHSSnH=
distibène-1,2-diyle -Sb=Sb-
disulfinyle -S(O)S(O)-
dithio -SS-
(dithiocarboxy) HSCS-
(dithiohydroperoxy) HSS-

épidioxy -OO-
épidiséléno -SeSe-
épidithio -SS-
épioxy -O-
épiséléno -Se-

épithio -S-
époxy -O-

fluoro F-
(fluorocarbonyle) FCO-
fluoryle O_2F-
formamido HCONH-
1,5-formazanidyle -N=NCH=NNH-
1-formazano $H_2NN=CHN=N$-
5-formazano HN=NCH=NNH-
formazanyle $HN=NC(=NNH_2)$-
formimidoyle HC(=NH)-
formyle HCO-
(formylamino) HCONH-

germanetétrayle =Ge=
germyle H_3Ge-
germylène H_2Ge=
germylidyne HGe≡
guanyle $H_2NC(=NH)$-

hydrazi -NHNH-
hydrazine-1,2-diylidène =NN=
hydrazino H_2NNH-
(hydrazinocarbonyle) H_2NNHCO-
(hydrazinoiminométhyle) $H_2NNHC(=NH)$-
(hydrazinosulfinyle) H_2NNHSO-
(hydrazinosulfonyle) H_2NNHSO_2-
(hydrazinothioxométhyle) H_2NNHCS-
1-hydrazinyl-2-ylidène -NHN=
hydrazo -NHNH-
hydrazono H_2NN=
hydroperoxy HOO-
(hydroperoxycarbonyle) HOOCO-
(hydroperoxyiminométhyle) HOOC(=NH)-
(hydroperoxysulfinyle) HOOS(=O)-
(hydroperoxysulfonyle) $HOOS(=O)_2$-
(hydroperoxythioxométhyle) HOOCS-
hydroxy HO-
(hydroxyamino) HONH-
(hydroxyimino) HON=
(hydroxyiminométhyle) HOC(=NH)-
hydroxyle HO-
(hydroxyphosphinyle) HOPH(O)-

imidocarbonyle -C(=NH)-

(imidocarbonylamino) HN=C=N-
imino HN=
(iminomercaptométhyle) HSC(=NH)-
[imino(mercaptooxy)méthyle] HSOC(=NH)-
(iminométhyle) HN=CH-
(iminonitrilo) -NHN=
(iminophosphoranyle) $H_2P(=NH)$-
(iminosulfénométhyle) HOSC(=NH)-
iodo I-
(iodocarbonyle) ICO-
iodosyle OI-
iodyle O_2I-
isocyanato OCN-
(isocyanatocarbonyle) OCNCO-
(isocyanatosulfonyle) $OCNSO_2$-
isocyano CN-
(isocyanocarbonyle) CNCO-
isonitro HON(O)=
isonitroso HON=
isosemicarbazido $H_2NC(OH)=NNH$-
isothiocyanato SCN-
(isothiocyanatocarbonyle) SCNCO-
(isothiocyanatosulfonyle) $SCNSO_2$-
isothiocyano SCN-

mercapto HS-
(mercaptoamino) HSNH-
(mercaptooxy) HSO-
[(mercaptooxy)carbonyle] HSOCO-
[(mercaptooxy)sulfinyle] $HSOS(=O)$-
[(mercaptooxy)sulfonyle] $HSOS(=O)_2$-
[(mercaptooxy)thioxométhyle] HSOCS-
(mercaptotelluro) HSTe-

nitramino O_2NNH-
aci-nitramino HON(O)=N-
nitrilio HN+≡
nitrilo N≡
(nitrilophosphoranyle) HP(=N)-
nitro O_2N-
*aci*nitro HON(O)=
(nitroamino) O_2NNH-
(*aci*-nitroamino) HON(O)=N-
(nitrooxy) O_2NO-
nitroso ON-
(nitrosoamino) ONNH-

(nitrosoimino) ONN=
(nitrosooxy) ONO-
(nitrothio) O_2NS-

oximido HON=
oxo O=
(oxoboryle) OB-
oxy -O-

pentaza-1,3-diényle $H_2NN=NN=N$-
perchloryle O_3Cl-
perséléno Se=Se=
perthio S=S=
phosphinico HOP(O)=
phosphinidène HO=
phosphinidyne P=
phosphinimyle $H_2P(=NH)$-
phosphino H_2P-
phosphinothioyle $H_2P(S)$-
phosphinothioylidène HP(S)=
phosphinyle $H_2P(O)$-
phosphinylidène HP(O)=
phosphinylidyne P(O)=
phospho O_2P-
phosphono $(HO)_2P(O)$-
(phosphonocarbonyle) $(HO)_2P(CO)$
phosphononitridyle HP(=N)-
(phosphonooxy) $(HO)_2P(O)O$-
phosphoranyle H_4P-
phosphoranylidène H_3P=
phosphoranylidyne $H_2P\equiv$
phosphoro -P=P-
phosphoroso OP-
plumbanetétrayle =Pb=
plumbyle H_3Pb-
plumbylène H_2Pb=
plumbylidyne HPb=

séléneno HOSe-
sélénino HOSe(O)-
séléninosélénoyle Se=Se=
séléninyle OSe=
séléno -Se-
sélénocyanato NCSe-
sélénono $(HO)SeO_2$-
sélénonyle O_2Se=

sélénoxo Se=
sélényle HSe-
semicarbazido $H_2NCONHNH$-
semicarbazono $H_2NCONHN$=
silanetétrayl =Si=
silyle H_3Si-
silylène H_2Si=
silylidyne HSi≡
(silyloxy) H_3SiO-
stannanetétrayl =Sn=
stannono HOSn(O)-
stannyle H_3Sn-
stannylène H_2Sn=
stannylidyne HSn≡
stibinico HOSb(O)=
stibino H_2Sb-
stibo O_2Sb-
stibono $(HO)_2Sb(O)$-
(stibonooxy) $(HO)_2Sb(O)O$-
stiboso OSb-
stibyle H_2Sb-
stibylène HSb=
stibylidyne Sb≡
sulfamino $HOSO_2NH$-
sulfamoyle H_2NSO_2-
sulfamyle H_2NSO_2-
sulféno HOS-
(sulfénocarbonyle) HOSCO-
(sulfénosulfinyle) $HOSS(=O)$-
(sulfénosulfonyle) $HOSS(=O)_2$-
(sulfénothioxométhyle) HOSCS-
sulfhydryle HS-
sulfinimidoyle HN=S=
sulfino HOS(O)
(sulfinooxy) HOS(O)O-
sulfinothioyle S=S=
sulfinyle OS=
sulfo HO_3S-
(sulfoamino) $HOSO_2NH$-
sulfonimidoyle HN=S(O)=
sulfonodiimidoyle $(HN=)_2S$=
sulfonyle $-SO_2-$
(sulfooxy) HO_3SO-
sulfuryle $-SO_2-$

telluro -Te-

telluroxo Te=
telluryle HTe-
tétraphosphine-1,4-diyle -$(PH)_4$-
tétrasiloxane-1,7-diyle -$SiH_2(OSiH_2)_2OSiH_2$-
tétrathio -SSSS-
tétrazane-1,4-diyle -$(NH)_4$-
tétrazane-1,4-diylidène =$N(NH)_2N$=
tétrazén-1-yle H_2NNHN=N-
thio -S-
(thioarsénoso) S=As-
(thiocarbamoyle) H_2NCS-
thiocarbamyle H_2NCS-
(thiocarbonyle) -CS-
(thiocarboxy) HOSC-
thiocyanato NCS-
thiocyano NCS-
(thioformyle) HCS-
thiohydroperoxy HOS- ou HSO-
(thiohydroxy) HS-
(thionitroso) SN-
thionyle -SO-
(thiosélénéno) HSSe-
(thiosulféno) HSS-
(thiosulfo) (HO_2S_2)-
thioxo S=
(thioxoarsino) S=As-
(thioxométhyle) HCS-
thiurame H_2NCS-
triazanyle H_2NNHNH-
1-triazène-1,3-diyle -NHN=N-
triazényle H_2NN=N-
triséléno -SeSeSe-
trisilane-1,3-diyle -$(SiH_2)_3$-
trisiloxane-1,3,5-triyle -$SiH(OSiH_2-)_2$
trithio -SSS-

uramino H_2NCONH-
uréido H_2NCONH-
uréylène -NHCONH-

1.1 Maquillage de la structure de base

Dans le cas d'une structure de base qui est constituée d'une chaîne d'atomes de carbone ou d'un système cyclique, on peut maquiller la dénomination chimique en utilisant uniquement les termes suivants:

alkyle **ou** alcane
alcényle **ou** alcène
alcynyle **ou** alcyne
carbomonocyclique **ou** carbomonocycle (p. ex., benzène, cyclopentane)
carbopolycyclique **ou** carbopolycycle (p. ex., naphtalène, spiro-undécane)
hétéromonocyclique **ou** hétéromonocycle (p. ex., pyrrole, *p*-dioxane)
hétéropolycyclique **ou** hétéropolycycle (p. ex., indole, benzothiazole)

Dans le cas d'un composé métallique coordonné, l'identité de l'atome de métal peut être maquillée en utilisant le terme «métal» dans la dénomination chimique.

Seulement un des groupes de base ou des multiples du même groupe de base devrait être maquillé.

Les exemples suivants démontrent comment plusieurs composés hypothétiques pourraient être identifiés par des dénominations qui maquillent seulement **un** détail concernant la structure (autre que la stéréochimie).

1.1.1 Exemple 1

$CF_3CF_2CF_2CF_2CF_2CH_2N(CH_2CH_2OH)_2$

1.1.1.1 Dénomination complètement définie

2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-Undécafluoro-**N,N**-bis(2-hydroxyéthyl)hexanamide

1.1.1.2 Dénominations maquillées acceptables

- Atomes de fluor maquillés:

  Hexanamide **N,N**-bis(2-hydroxyéthyl)-2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-undécahalosubstitué

- Nombre d'atomes de fluor maquillés:

  Polyfluoro-**N,N**-bis(2-hydroxyéthyl)hexanamide

- Groupes hydroxyles maquillés:

  2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-Undécafluoro-**N,N**-bis(2-substitué éthyl)hexanamide

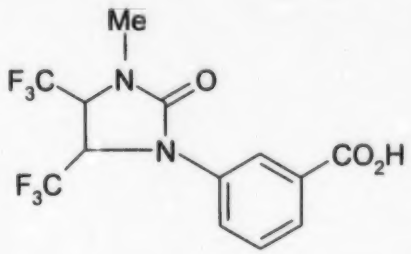
- Hexane (plus indices de position) maquillé:

  Undécafluoro-**N,N**-bis(2-hydroxyéthyl)alcanamide

- Groupe amide (plus indices de position de l'azote) maquillé:

Dérivé de 2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6- undécafluorobis(2-hydroxyéthyl)hexane

1.1.2 Exemple 2



1.1.2.1 Dénomination complètement définie

Acide 4-[3-méthyl-2-oxo-4,5-bis(trifluorométhyl)imidazolidin-1-yl]benzoïque

1.1.2.2 Dénominations maquillées acceptables

- Groupe oxo maquillé:

  Acide 4-[3-méthyl-2-substitué-4,5-bis(trifluorométhyl)imidazolidin-1-yl]benzoïque

  (REMARQUE : Seul le groupe oxo, et non le groupe carbonyle, a été maquillé.)

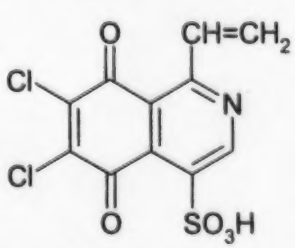
- Atomes de fluor maquillés:

  Acide 4-[3-méthyl-2-oxo-4,5-bis(méthyltrisubstitué)imidazolidin-1-yl]benzoïque

- Cycle imidazolidine (plus indices de position) maquillé:

  Acide 4-[méthyloxobis(trifluorométhyl)hétéromonocycle]benzoïque

1.1.3 Exemple 3



1.1.3.1 Dénomination complètement définie

Acide 6,7-dichloroéthén-1-yl-5,8-dihydro-5,8-dioxo-4-isoquinoléinesulfonique

1.1.3.2 Dénominations maquillées acceptables

- Atomes de chlore maquillés:

  Acide éthén-1-yl-5,8-dihydro-5,8-dioxo-6,7-dihalosubstitué -4-isoquinoléinesulfonique

- Groupe vinyle maquillé:

  Acide alcén-1-yl-6,7-dichloro-5,8-dihydro-5,8-dioxo-4-isoquinoléinesulfonique

- Groupe oxo maquillé:

  Acide 6,7-dichloroéthén-1-yl-5,8-dihydro-5,8-dihalosubstitué -4-isoquinoléinesulfonique

- Groupe sulfo maquillé:

  Isoquinoléine 6,7-dichloroéthén-1-yl-5,8-dihydro-5,8-dioxo-4-substituée

- Cycle isoquinoléine (plus indices de position) maquillé:

  Acide dichloroéthényldihydrodioxo hétéropolycyclique sulfonique ou dichloroéthényldihydrodioxosulfo hétéropolycycle

2. Substances ne possédant pas une structure chimique définie

Certaines substances ne peuvent être représentées que par des structures chimiques partielles ou incomplètes; dans d'autres cas, la composition ne peut être décrite qu'en ce qui a trait à une combinaison complexe de plusieurs composants différents connus ou inconnus.

La méthode de fabrication peut également servir à identifier une substance. Dans le cas d'une substance fabriquée par réaction chimique, l'identification peut être faite en tenant compte des précurseurs immédiats et des autres substances qui interviennent lors de la réaction finale de fabrication ainsi que de la nature de la réaction (p. ex., éthoxylation ou bromation). Dans le cas d'une substance dont la fabrication ne comporte pas de réaction chimique, les renseignements relatifs au traitement de la substance permettent d'identifier la source de la substance et la méthode de mise en oeuvre pour l'obtenir (p. ex., distillation ou extraction avec du chlorure de méthylène).

La dénomination des substances ne possédant pas une structure chimique définie peut être basée sur divers types d'information, mais on peut néanmoins appliquer des

méthodes semblables à celles utilisées pour des substances possédant une structure chimique définie.

La composition d'une substance pouvant être représentée par un schéma de structure partiel ou incomplet peut généralement être décrite par une dénomination chimique qui tient compte de la variabilité ou de l'aspect incomplet de la structure. Une dénomination maquillée pour une telle substance sera habituellement acceptable si les directives mentionnées plus haut pour des substances possédant une structure chimique définie ont été suivies.

Dans d'autres cas, la dénomination préférée peut identifier, par leur dénomination chimique spécifique, un ou plusieurs composants principaux de la composition, un ou plusieurs précurseurs immédiats et d'autres réactifs. Une dénomination maquillée proposée sera habituellement acceptable pour une telle substance si cette dénomination est établie par maquillage de la dénomination chimique d'**un** tel composant, précurseur ou réactif.

Il est clair que ces directives sont très utiles pour maquiller une substance possédant une identité chimique distincte et qu'elles serviront seulement pour certains types de substances qu'on ne peut décrire par une structure chimique. Dans certains de ces cas, il se peut que les directives fournies ne soient guère applicables. Pour des raisons d'uniformité, les déclarants doivent se baser sur la dénomination préférée par le CAS pour choisir la dénomination maquillée. Environnement Canada examinera individuellement chacune des dénominations maquillées proposées.

2.1 Exemple 4

2.1.1 Description de la substance

Polymère d'acides gras d'huile de lin - acide fumarique - glycérol - anhydride maléique

2.1.2 Dénomination chimique spécifique

Acides gras, huile de lin, polymères avec l'acide fumarique, le glycérol et l'anhydride maléique

2.1.3 Dénominations maquillées acceptables

- Huile de lin maquillée:

  Acides gras, polymères avec l'acide fumarique, le glycérol et l'anhydride maléique

- Acide fumarique maquillé:

Acides gras, huile de lin, polymères avec un acide alcènedioïque, le glycérol et l'anhydride maléique

2.2 *Exemple 5*

2.2.1 *Description de la substance*

Produit de réaction de la 1,8-dihydroxy-4,5-dinitroanthracène-9,10-dione avec l'aniline et le 2-chloroéthanol

2.2.2 *Dénomination chimique spécifique*

1,8-Dihydroxy-4,5-dinitroanthracène-9,10-dione, produits de réaction avec l'aniline et le 2-chloroéthanol

2.2.3 *Dénominations maquillées acceptables*

- Groupes hydroxyles maquillés:

  1,8-Disubstitué-4,5-dinitroanthracène-9,10-dione, produits de réaction avec l'aniline et le 2-chloroéthanol

- Anthracène (et indices de position) maquillé:

  Dihydroxydinitrodioxopolycycle, produits de réaction avec l'aniline et le 2-chloroéthanol

- Atome de chlore maquillé:

  1,8-Dihydroxy-4,5-dinitroanthracène-9,10-dione, produits de réaction avec l'aniline et l'éthanol 2-halosubstitué

2.3 *Exemple 6*

2.3.1 *Description de la substance*

Éthers monoalkyliques en C_{12-15} du polyéthylèneglycol, phosphates, sels de potassium.

2.3.2 *Dénomination chimique spécifique*

Éthers monoalkyliques en C_{12-15} de l'α-hydro-ϖ-hydroxypoly(oxyéthane-1,2-diyl), phosphates, sels de potassium.

2.3.3 *Dénominations maquillées acceptables*

- Sels de potassium maquillés:

  Éthers monoalkyliques en C_{12-15} de l'α-hydro-ϖ-hydroxypoly(oxyéthane-1,2-diyl), phosphates, sels métalliques

- Groupe alkylique en C_{12-15}, maquillé:

  Éthers monoalkyliques de l'α-hydro-ϖ-hydroxypoly(oxyéthane-1,2-diyl), phosphates, sels de potassium

- Éthane-1,2-diyl maquillé:

  Éthers monoalkyliques en C_{12-15} de l' α-hydro-ϖ-hydroxypoly(oxyalkylènediyl), phosphates, sels de potassium

3. Maquillage de l'identité de substances biochimiques et de biopolymères

On peut masquer l'identité de substances biochimiques et de biopolymères qui n'ont pas d'activité catalytique en masquant des segments descriptifs de leur dénomination chimique spécifique. Le masquage de plus d'un segment d'une dénomination chimique est considéré comme un maquillage multiple, ce qui n'est pas autorisé sans justification. On peut effectuer un maquillage en substituant des segments distincts de la dénomination chimique par des termes non descriptifs. Prière de se reporter aux sections 1 et 2 ci-dessus à cet égard.

3.1 Substances enzymatiques

On peut créer des dénominations maquillées pour les enzymes en masquant la description correspondant au quatrième niveau du numéro IUBMB.

Exemple Substance déclarée:

Cholesténone 5β-réductase (numéro IUBMB 1.3.1.22)

On pourrait proposer la dénomination maquillée suivante:

$NADP^+$ oxidoréductase (numéro IUBMB 1.3.1).

Dans les cas où un numéro IUBMB de quatrième niveau ne consiste qu'en une entrée, Environnement Canada accepte le passage au numéro IUBMB de deuxième niveau.

Exemple Substance déclarée:

6-Hydroxynicotinate réductase (numéro IUBMB 1.3.7.1)

On pourrait proposer la dénomination maquillée suivante:

(Accepteur) oxidoréductase (numéro IUBMB 1.3)

4. Justification d'un maquillage supplémentaire

Les déclarants qui estiment que l'application stricte de ces méthodes n'assurerait pas un maquillage suffisant de l'identité de la substance confidentielle peuvent proposer une dénomination maquillée qui masque encore plus l'identité de celle-ci. La justification d'un tel maquillage supplémentaire devrait se faire par écrit et devrait être jointe à la déclaration. On devrait préparer l'énoncé de la justification de la façon suivante:

a) Établir chaque dénomination maquillée raisonnablement applicable, en suivant la méthode décrite précédemment.

b) Pour chaque dénomination maquillée ainsi établie, on doit préciser pourquoi la dénomination ne peut être inscrite à des fins de publication. Par exemple, le nombre de substances qu'englobe la dénomination maquillée peut être trop restreint ou la dénomination maquillée peut encore révéler sur la substance des informations qui étaient à l'origine de la demande de confidentialité. Ces raisons doivent être expliquées clairement.

c) Choisir une dénomination maquillée appropriée qui masque deux aspects de l'identité de la substance. Si le déclarant estime que ce double maquillage ne convient toujours pas, il doit préciser la raison du rejet de chaque dénomination doublement maquillée raisonnablement applicable avant de proposer une dénomination dont trois aspects ou plus ont été maquillés.

Appendice 8 - Glossaire

Acceptable d'après les ministères, en ce qui concerne une méthode d'essai, désigne une méthode qui permet la production de données en quantité et de qualité suffisantes pour permettre une évaluation significative des conditions limites de l'étude. Les aspects importants de la méthode comprennent l'emploi de normes et de contrôles, les limites de détection, les espèces choisies, les tissus étudiés, les doses, le respect des BPL, la validation de la méthode et la puissance statistique de celle-ci (voir **indice de mutagénicité**).

Article désigne, dans le cadre des dispositions de la LCPE 1999 sur les substances nouvelles, tout article façonné en une forme physique ou doté de caractéristiques matérielles spécifiques pendant la fabrication ayant pour son utilisation finale une ou plusieurs fonctions dépendant, en tout ou en partie de sa forme.

Auxquelles la personne devrait raisonnablement avoir accès se rapporte aux informations qui se trouvent dans n'importe quel bureau de la société partout au monde ou dans d'autres endroits où la personne peut y avoir accès (voir **en la possession de la personne**).

Biopolymère désigne un polymère produit par un micro-organisme (voir **polymère**).

Biotechnologie représente l'application de la science et de l'ingénierie à l'utilisation directe ou indirecte d'organismes vivants ou de parties ou de produits de ces organismes, sous leur forme naturelle ou modifiée.

Consommée qualifie une substance détruite ou complètement convertie en une autre. «Conversion complète» signifie que la réaction est parvenue à un stade où il est improbable que la substance continue à se convertir dans les conditions de la réaction.

Contenue adéquatement signifie que toutes les précautions et les mesures nécessaires pour éviter l'émission de la substance dans l'environnement ont été prises. En ce qui concerne le transport de la substance, un contenant adéquat respecte intégralement les dispositions de la *Loi sur le transport des marchandises dangereuses*.

Dénomination maquillée indique une dénomination fondée sur la nomenclature du CAS, de l'UICPA, ou de l'IUBMB mais dont un ou plusieurs des composants précis sont identifiés d'une façon qui empêche l'identification de la structure chimique précise de la substance. Le maquillage de la dénomination d'une substance ne sera acceptable que dans la mesure nécessaire à déguiser l'identité complète de celle-ci, tout en conservant sa structure moléculaire générique.

Différence mineure de structure désigne toute variation structurale d'une substance qui ne modifie pas beaucoup, et dont on ne s'attend pas qu'elle modifiera beaucoup, ses propriétés physico-chimiques, biochimiques ou toxicologiques.

En la possession de la personne comprend les informations qui se trouvent dans les bureaux de la société au Canada ou, si la déclaration a été présentée par une société étrangère par l'entremise d'un agent canadien, dans les bureaux de la société se trouvant dans le pays d'où provient la déclaration.

Estimation croisée indique une estimation qualitative d'une propriété d'une substance en fonction des données expérimentales relatives à un autre ou plusieurs autres composés dont la structure chimique est étroitement liée à celle de la substance en question (voir **relation qualitative entre la structure et l'activité, différence mineure de structure**).

L'exposition directe de l'homme à une substance provient d'un contact direct ou d'une proximité immédiate, volontaire ou non, avec la substance au cours d'une partie quelconque de son cycle de vie (fabrication, traitement et manutention, entreposage, transport, utilisation et élimination). L'exposition directe à la substance se produit par le milieu environnemental même dans lequel la substance a été rejetée. Cela diffère de l'exposition indirecte de l'homme qui se produit dans un milieu différent de celui dans lequel la substance a été rejetée.

Groupe fonctionnel réactif consiste en un atome ou des groupes d'atomes associés d'une substance qui sont destinés à entrer facilement en réaction ou que l'on peut raisonnablement estimer capables d'entrer facilement en réaction.

Impureté constitue une substance dont la présence aux côtés d'une autre substance n'est pas intentionnelle, n'est pas nécessaire à l'utilisation finale du produit et n'améliore pas la valeur commerciale du produit.

Indice de mutagénicité, en ce qui concerne la possibilité d'évaluation de mutagénicité *in vitro* ou *in vivo*, indique que les essais sont «acceptables d'après les ministères» pour déterminer le pouvoir mutagène éventuel *in vitro* ou *in vivo* de la substance. Cette formulation vise à permettre le choix d'un ou de plusieurs essais le ou les plus appropriés pour une substance et de permettre une adaptation rapide de la stratégie d'essai aux progrès dans le domaine de la génotoxicité. Il est recommandé au chercheur de consulter les représentants de Santé Canada avant de déterminer si un essai est acceptable pour la substance en question (voir **acceptable d'après les ministères**).

Intermédiaire de réaction transitoire constitue une substance qui est formée et consommée pendant une réaction chimique.

Liste extérieure des substances (LES) indique la liste établie par le ministre en application du paragraphe 66(2) de la LCPE 1999, avec ses modifications successives en vertu des paragraphes 66(3), 87(1) et 87(5) de la Loi (voir **Liste intérieure des substances**).

Liste intérieure des substances (LIS) consiste en la liste établie par le ministre en application du paragraphe 66(1) de la LCPE 1999, avec ses modifications successives en vertu des paragraphes 66(3), 87(1) et 87(5) de la Loi (voir **Liste extérieure des substances**).

Ministre désigne le ministre de l'Environnement, alors que «Ministres» désigne le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé.

Mode le plus commun d'exposition éventuelle de l'homme représente l'exposition de la population canadienne en général. On devrait tenir compte du niveau prévu de la substance dans les divers milieux environnementaux et dans les produits de consommation ainsi que de la disponibilité biologique de la substance par ingestion, inhalation ou absorption cutanée, de manière à choisir le mode le plus commun (oral, par inhalation ou cutané) en vue des essais. Le mode le plus commun d'exposition à une substance pour la population en général peut différer de celui pour des personnes dans un lieu de travail. Par conséquent, les données obtenues pour l'exposition sur les lieux de travail peuvent ne pas satisfaire aux exigences relatives au mode d'exposition éventuelle de l'homme le plus commun précisé dans le Règlement.

Période de déclaration indique le nombre de jours civils, avant que la quantité de substance fabriquée ou importée ne dépasse un seuil prévu, dans lequel un déclarant doit soumettre une déclaration de substance nouvelle à Environnement Canada (voir **période d'évaluation**).

Période d'évaluation comprend le nombre de jours civils dont dispose le gouvernement pour évaluer les renseignements fournis par un déclarant dans le cadre du Règlement (voir **période de déclaration).**

Période transitoire s'entend par la période commençant le 1er janvier 1987 et se terminant le 30 juin 1994.

Polymère désigne une substance constituée de :

a) molécules caractérisées par l'enchaînement d'un ou de plusieurs types d'unités monomères;

b) plus de 50 % en masse de molécules contenant au moins trois unités monomères liées par covalence à au moins une autre unité monomère ou à un autre réactif;

c) moins de 50 % en masse de molécules de même masse moléculaire;

d) molécules distribuées à l'intérieur d'un intervalle de masses moléculaires et dont la différence de masses moléculaires est attribué essentiellement à des différences dans le nombre d'unités de monomères (voir **unité monomère, réactif**).

Polymère anionique correspond à un polymère renfermant une ou plusieurs unités monomères liées par covalence qui portent une charge négative nette (voir **unité monomère, polymère**).

Polymère cationique signifie un polymère renfermant une ou plusieurs unités monomères liées par covalence qui portent une charge positive nette (voir **unité monomère, polymère**).

La preuve que le tissu évalué a été exposé à la substance ou à ses métabolites, en ce qui concerne l'essai de mutagénicité *in vivo* des annexes III et VIII, est nécessaire pour décider si le ou les tissus étudiés conviennent à l'évaluation de mutagénicité *in vivo* d'une substance et, par conséquent, si l'essai est adéquat. Cette clause montre le besoin d'une information suffisante en vue d'appuyer une conclusion selon laquelle le tissu à l'étude a été exposé à la substance à l'essai ou à ses métabolites. En contrepartie de l'importance de la preuve requise, il faut tenir compte du pouvoir mutagène de la substance, notamment: des résultats d'essai de mutagénicité *in vitro*, de la structure, de l'exposition éventuelle, du tissu à l'étude et de la méthode d'essai. Des exemples de preuve d'exposition du tissu comprennent notamment:

a) un résultat positif de l'essai aux conditions limites pour le tissu étudié;

b) une cytotoxicité observée dans le tissu étudié, par exemple une réduction statistiquement importante de l'indice mitotique, délai du cycle cellulaire, diminution de la proportion érythrocytes polychromatiques/érythrocytes normochromatiques;

c) une toxicité organique générale dans le tissu étudié, par exemple une modification importante du poids de l'organe, une hyperplasie;

d) des données provenant d'une étude de distribution du tissu, indiquant la présence de la substance ou de ses métabolites dans le tissu étudié.

Produit de la biotechnologie constitue un produit fabriqué en utilisant de la biotechnologie. Dans le cadre du Règlement, les produits de la biotechnologie sont des microorganismes ou leurs parties ou des substances produites par des microorganismes (p.ex. substances biochimiques et biopolymères), par d'autres organismes ou au moyen de cultures cellulaires.

Quantité seuil signifie la quantité de substance importée ou fabriquée à laquelle, si elle est dépassée, le déclarant doit présenter une déclaration de substance nouvelle. À titre d'exemple, dans le cas d'une substance chimique non transitoire figurant sur la LES, la quantité seuil entraînant une déclaration selon l'annexe I se situe à 1 000 kg/an ou un total accumulé de 5 000 kg ou le premier de ces seuils à être dépassé.

Réactif consiste, en ce qui concerne la fabrication d'un polymère, en une substance utilisée délibérément à cette fin pour faire partie intégrante de la composition chimique du polymère (voir **polymère**).

Règlement désigne le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Relation qualitative entre la structure et l'activité, parfois appelée «estimation croisée», représente une estimation qualitative d'une propriété d'une substance en fonction des données expérimentales relatives à une ou plusieurs autres substances dont la structure chimique est étroitement liée à celle de la substance en question (voir **estimation croisée, différence mineure de structure**).

Sous-produit signifie une substance produite sans intention commerciale distincte au cours de la fabrication d'une autre substance.

Substance consiste, selon l'article 3(1) de la LCPE 1999, en:

«toute matière organique ou inorganique, animée ou inanimée, distinguable. La présente définition vise notamment:

a) les matières susceptibles soit de se disperser dans l'environnement, soit de s'y transformer en matières dispersables, ainsi que les matières susceptibles de provoquer de telles transformations dans l'environnement;

b) les radicaux libres ou les éléments;

c) les combinaisons d'éléments à l'identité moléculaire précise soit naturelles, soit consécutives à une réaction chimique;

d) des combinaisons complexes de molécules différentes, d'origine naturelle ou résultant de réactions chimiques, mais qui ne pourraient se former dans la pratique par la simple combinaison de leurs composants individuels».

Cependant, dans le cadre des dispositions relatives aux substances nouvelles de la LCPE 1999 (articles 66, 80 à 89), elle n'inclut pas:

«e) les mélanges combinant des substances et ne produisant pas

eux-mêmes une substance différente de celles qui ont été combinées;

f) les articles manufacturés dotés d'une forme ou de caractéristiques matérielles précises pendant leur fabrication et qui ont, pour leur utilisation finale, une ou plusieurs fonctions en dépendant, en tout ou en partie;

g) les matières animées ou les mélanges complexes de molécules différentes qui sont contenus dans les effluents, les émissions ou les déchets attribuables à des travaux, des entreprises ou des activités».

Substance chimique désigne dans le cadre du Règlement une substance qui n'est ni un polymère ni un produit de la biotechnologie (voir **produit de la biotechnologie, polymère**).

Substance biochimique désigne un produit de la biotechnologie, autre qu'un organisme vivant ou un biopolymère, qui est produit par un micro-organisme.

Note: les micro-organismes morts ou tués sont aussi considérés des substances biochimiques.

Substance destinée au développement de produits désigne une substance utilisée pour la recherche et le développement qui est évaluée dans un programme d'une durée de deux ans ou moins avant sa commercialisation complète au moyen d'essais pilotes en usine, d'essais de production ou d'essais de consommation, excluant des tests de marché, pour modifier les spécifications techniques de la substance utilisée pour la recherche et le développement en réponse aux exigences de rendement de clients éventuels (voir **substance de recherche et développement, test de marché**).

Substance intermédiaire consiste en une substance consommée en tout ou en partie dans une réaction chimique pour la fabrication délibérée d'une autre substance (voir **consommée, substance intermédiaire limitée au site, substance intermédiaire de réaction transitoire**).

Substance intermédiaire limitée au site signifie une substance qui n'est pas un produit de la biotechnologie et dont la quantité fabriquée ou importée ne dépasse pas un total accumulé de 50 000 kg et qui est:

a) fabriquée et consommée sur le lieu de fabrication;

b) présente dans deux lieux, le premier, où elle est fabriquée, et le second, où elle est transportée, puis consommée; ou

c) importée et transportée directement à un lieu où elle est consommée, de telle manière que la somme des quantités de la substance correspondant

aux alinéas *a)*, *b)* et *c)* ne doit pas dépasser 10 000 kg à aucun moment ou 20 000 kg, dans le cas des polymères (voir **consommée, substance intermédiaire**).

Substance naturelle s'entend par une substance qu'on trouve dans la nature et qui est: extraite de l'air par n'importe quel moyen; non traitée ou traitée simplement par des procédés manuels, gravitationnels ou mécaniques, par dissolution dans l'eau, par flottement ou par chauffage dans le simple but d'en retirer l'eau. De telles substances sont considérées comme figurant sur la LIS, même s'il se peut qu'elles n'y figurent pas.

Substance destinée à la recherche et au développement consiste en une substance soumise à des enquêtes ou recherches systématiques, par voie d'expérimentation, d'analyse, ou des deux, le premier objectif étant la création ou l'amélioration d'un produit ou d'un procédé, y compris la détermination de la viabilité technique ou des caractéristiques de performance, ou les deux, mais non le test de marché (voir **substance destinée au développement de produits, test de marché**).

Test de marché comporte l'étude des possibilités de marché d'un produit en situation de concurrence lorsque la création ou l'amélioration du produit n'est pas le principal objectif (voir **substance destinée au développement de produits, substance destinée à la recherche et au développement**).

Unité monomère désigne la forme dérivant de la réaction d'un monomère dans un polymère (voir **polymère**).

UVCB représente des substances de composition inconnue ou variable, des produits de réaction complexes ou des matières biologiques. Ceux-ci proviennent de sources naturelles ou de réactions complexes et on ne peut pas les caractériser selon les composés chimiques qui les constituent, car leur composition est trop complexe ou trop variable. Aux fins de déclaration, on les considère comme des substances simples.

Index

Acier, 18
Agent canadien, 91, 92
Alliage, 17
Analyse de groupe terminal, 192
Application de la Loi, 14
Article, 19, 29, 42
Article 70 de la LCPE 1999, 95, 96, 112
Assurance de la qualité, 74, 95
Attestation, 91, 99
Avis de prolongation de l'évaluation, 105
Avis de quantité excédentaire, 111
Avis d'interruption de l'évaluation, 104
Avis d'une nouvelle activité, 18

Biodégradation immédiate, 66, 79
Biopolymères
  à faible risque, 37
  à haut risque, 38
  anioniques, 66
  biodégradation immédiate, 66
  cationiques, 66
  composants résiduels, 63
  concentrations de composants résiduels, 63
  définition, 27, 218
  dénomination, 58
  développement de produits, 41, 43, 54, 71
  dispersibilité dans l'eau, 63, 95
  état physique, 95
  exportation seulement, 41, 43
  hydrolyse, 63, 77, 198
  limités au site, 41, 43
  nombre moyen de masse moléculaire, 63
  polyesters, 38
  recherche et développement, 41, 43, 95
  Règle des 2%, 23
  schémas de prise de décision, 43, 44
  solubilité dans le n-octanol, 64, 78, 198
  solubilité dans l'eau, 63, 77, 197
  spectre ultraviolet-visible, 63, 77, 199
  transitoires, 43, 44, 46
Biotechnologie, 12, 26, 148, 218
Bonnes pratiques de laboratoire (BPL), 74

Céramiques, matériaux et produits, 18
Chromatographie à fluide supercritique, 196
Chromatographie gazeuse, 196
Ciment, 18
Codes de données, 96
Coefficient de partage octanol-eau, 62, 64, 77, 198
Contaminants, 22
Contrôle de la qualité, 74, 95
Cryoscopie, 191
Cultures cellulaires, 26, 27

Déchets, matière contenues dans les, 20
Déclaration
  adresse postale, 90
  annexes, 95
  consultation, 89
  contenu de rapport d'essai, 95
  délais, 50
  exclusions, 19
  formulaires, 55
  language de correspondance, 72, 90, 93
  rapporter les activités de recherche et développement, 95
  rapporter les données expérimentales, 95
  substances destinées au développement de produits, 54
Déclaration de substance nouvelle
  ligne d'information, 54
  numéro de référence, 90, 97, 104
Demandes de confidentialité, 93, 98
Dénominations maquillées, 100, 200
Dérogation
  basée sur l'impossibilité d'effectuer les essais prescrits, 88
  basée sur l'inutilité de l'information relativement à l'évaluation de la substance, 86
  basée sur une utilisation ou une exposition limitée de la substance, 87
  demandes de, 85
  publication de, 85
Développement de produits, 28, 33, 41, 43, 54, 71
Différence mineure de structure, 80
Dispersibilité dans l'eau, 63, 95
Données croisées, 79

Ébulliométrie, 190
Effluents, matériaux contenue dans les, 20
Émissions, matériaux contenus dans les, 20
Entente de partage des informations, 73, 94
Enzymes
  Règle des 2%, 23
Équipement de protection individuelle, 68
Essai d'adsorption-désorption, 62, 77
Essais de mutagénicité, 65, 75, 78, 83, 188
  exposition du tissu, 65, 221
  Lignes directrices de la Direction de la protection de la santé, 83
  Lignes directrices de la Direction générale de la protection de la santé, 75
Essais épicutanés, 64

État physique, 95
Évaluation
  conclusions, 13, 106
  de la toxicité, 12
  période, 103
Exemption encourue par l'importation ou la fabrication en faibles quantités, 22
Exportation seulement, 29, 34, 41, 43

Fabrication moyennant une redevance, 28, 29, 41
Fiche signalétique de la substance, 61, 95
Filtration sur gel, 193, 195
Formulaire de DSN, 90
  comment obtenir, 55
Frittes, 18
FSS. voir Fiche signalétique de la substance

Granulométrie, 62, 77

Hydrates, 17, 163
Hydrolyse, 62, 63, 77, 186, 198

Impuretés, 22
Informations relatives à la fabrication, 66, 92, 93
  demande de confidentialité, 94
Informations relatives à l'importation, 67, 92, 93
  demande de confidentialité, 94
Informations supplémentaires
  auxquelles le déclarant a raisonablement accès, 71
  en la possession du déclarant, 71
  requises par le gouvernement, 13, 107
Intention véritable de fabriquer ou d'importer, 101
Intermédiaires de réaction, 21
Intermédiaires limités au site, 29, 35, 41, 43
Interruption de l'évaluation, avis de, 104
Inventaire EINECS, 181
Inventaire TSCA, 45, 180
Irritation de la peau, 64, 76, 78, 188

K_{ow}. voir coefficient de partage octanol-eau

Ligne d'information sur la DSN, 18, 55
Ligne sans frais. voir ligne d'information sur la DSN
Lignes directrices de l'OCDE, 74
Liste extérieure des substances
  détermination si substance figure sur la, 101
  entrées confidentielles, 45
  mises à jour, 45
  obtention d'une copie, 55
  substances figurant sur la, 45
Liste intérieure des substances
  additions à, 107
  entrées confidentielles, 101
  obtention d'une copie, 55

Mélanges, 19
Mesure de contrôle, 107
Mesures de premiers soins, 68
Mesures d'urgence, 68
Méthodes d'essai
  de rechange, 75
  recommandées, 74, 190
  sources, 82
Microorganismes, 27, 60
Modes d'exposition, 64, 220

NAc. voir Avis d'une nouvelle activité
NIP. voir Numéro d'identification du produit
Nombre-moyen de masse moléculaire, 63, 77, 190
Numéro d'identification du produit, 68

OCDE BPL, 74
  comment obtenir, 82
Organismes vivants, 12
Osmométrie, 191

Période transitoire, 24, 46
Personne
  interprétation de, 72
Personne-ressource technique, 73, 92
Point de fusion, 61, 77
Point d'ébullition, 61, 77
Polyesters, 38
Polymères
  à faible risque, 37
  à haut risque, 38
  anioniques, 66
  biodégradation immédiate, 66
  cationiques, 66
  composants résiduels, 63
  concentrations de composants résiduels, 63
  définition, 27
  dénomination, 58
  développement de produits, 41, 43, 54, 71
  dispersibilité dans l'eau, 63, 95
  état physique, 95
  exportation seulement, 41, 43
  hydrolyse, 63, 77, 198
  limités au site, 41, 44
  nombre moyen de masse moléculaire, 63
  polyesters, 38
  recherche et développement, 41, 43, 95
  Règle des 2%, 23
  schémas de prise de décision, 43, 44
  solubilité dans le n-octanol, 64, 78, 198
  solubilité dans l'eau, 63, 77, 197
  spectre ultraviolet-visible, 63, 77, 199

transitoires, 43, 44, 46
Pouvoir mutagène. voir essais de mutagénicité
Préparations délibérées, 19
Prépolymères, 22, 58
Preuve que le tissu a été exposé, 65
Produits de biotechnologie, 12, 13, 21, 27
Produits de réaction
pleinement caractérisés, 19
secondaire, 22
Prolongation de l'évaluation, avis de, 105
Protéines
Règle des 2%, 23
Protocoles d'essai. voir méthodes d'essai

Quantités fabriquées/importées
détermination de la, 49
Quantités seuils
biopolymères, 43, 44
polymères, 43, 44
substances biochimiques, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36
substances chimiques, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36

Recherche et développement, 28, 30, 41, 43, 95
Rejet d'une déclaration, avis de, 104
Relations qualitatives entre la structure et l'activité, 79
Relations quantitatives entre la structure et l'activité, 81
Renseignements relatifs à la lutte contre un incendie, 68
RQSA. voir relations quantitatives entre la structure et l'activité

Sensibilisation de la peau, 64, 76, 78, 188
Siège social de la société, 92
demande de confidentialité, 94
Significant New Activity. see SNAc Notice
SNAc Notice, 18
Solubilité dans des lipides, 62, 77
Solubilité dans l'eau, 63, 77, 197
Solubilité dans l'octanol, 64, 78, 198
Soupçon de toxicité, 107
Spectre ultraviolet-visible, 63, 77, 198
Spectroscopie, 62, 197
Substance
confidentielle, 45, 94, 101
de référence, 75, 95
définition, 16
définition de nouvelle, 16
demande de renseignements additionnels, 13, 107
dénomination, 57
dénomination maquillée, 100
existant dans la nature, 18
interdiction de la fabrication ou de l'importation, 13, 107
mesures de contrôle sur l'importation et la fabrication, 13, 107
réglementée aux termes de toute autre loi, 21
transitoires assujettie à une déclaration, 24
transportée à travers le Canada, 22
Substances biochimiques
définition, 223
détermination des exigences de renseignements, 31, 32, 33, 34, 35, 36
développement de produits, 28, 33, 54, 71
exportation seulement, 29, 34
limitées au site, 29, 35
recherche et développement, 28, 30
transitoires, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 46
Substances chimiques
définition, 26, 223
dénomination, 57, 151
détermination des exigences de renseignements, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36
développement de produits, 28, 33, 54, 71
exportation seulement, 29, 34
limitées au site, 29, 35
recherche et développement, 28, 30
transitoires, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 46
Substances transitoires, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 43, 44, 46
Successeur, 72

Taille des fibres, 62
Tension de vapeur, 62, 77
Tests de marché, 28, 41, 223, 224
définition, 224
Toxicité à doses répétées chez les mammifères, 65, 78
modes d'exposition, 64
Toxicité aigüe chez la daphnie, 66, 70, 78
Toxicité aigüe chez le poisson, 66, 70, 78
Toxicité aigüe chez les algues, 66, 78
Toxicité aigüe chez les mammifères, 64, 78
Toxique
définition, 105
substance soupçonnée d'être, 106
Transport, information relative au mode de, 68

UVCB
dénomination, 57, 178
essais, 81

Verre, 18